Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni tal-prodott hi r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li għaliha tapplika din id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott

L-informazzjoni valida tal-prodott hi l-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) li jirriflettu l-kitba maqbula kif muri hawn taħt:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiġi emendata kif ġej]

Għal għoti orali u użu fuq żmien qasir biss (mhux aktar minn 3 ijiem).

[...]

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiddaħħal]

Din il-mediċina hi għall-użu fuq żmien qasir biss u mhijiex rakkomandata għall-użu għal aktar minn 3 ijiem.

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

Din il-mediċina hi għall-użu fuq żmien qasir biss u mhijiex rakkomandata għall-użu għal aktar minn 3 ijiem.

[...]

Indeboliment tal-Fwied

[...]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Tnaqqis fid-doża hu rakkomandat f'pazjenti li juru sinjali ta' aggravament tal-funzjoni tal-fwied. Il-kura għandha titwaqqaf f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw insuffiċjenza severa tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

[...]

Indeboliment tal-Kliewi

[...]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Il-kura għandha titwaqqaf f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw insuffiċjenza severa tal-kliewi (ara sezzjoni 4.3).

[...]

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[...]

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiġi emendata kif ġej]

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jittieħed ma' prodotti mediċinali oħra li jkun fihom paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylic acid, salicylates jew ma' kwalunkwe mediċini anti-infjammatorji oħrajn (NSAIDs) ħlief jekk dan isir skont l-istruzzjonijiet ta' tabib.

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

[L-AEs (Adverse Events - avvenimenti avversi) li ġejjin huma deskritti kif ġej:]

'Parestesija' għal frekwenza Rari (iċaqilqet minn Rari Ħafna)

'Edema' għal frekwenza Komuni (iċaqilqet minn Rari Ħafna)

[...]

Sezzjoni 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

[...]

[Il-frażi li ġejja qed titħassar għax hi ripetuta]

Hu maħsub li l-mekkaniżmu eżatt tal-azzjoni ta' ibuprofen hu permezz ta' inibizzjoni periferali ta' cyclooxygenases u inibizzjoni sussegwenti ta' prostaglandin synthesise.

Sezzjoni 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ibuprofen

[Il-frażi li ġejja qed titħassar]

Is-sustanza attiva ibuprofen turi riskju ambjentali għall-ambjent akwatiku, speċjalment għall-ħut.

Sezzjoni 6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Il-frażi li ġejja qed tiġi emendata]

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

B. Tikkettar

Kartuna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiġi emendata kif ġej]

Għal użu orali. Għal għoti fuq żmien qasir biss (mhux aktar minn 3 ijiem).

[...]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

[...]

Tiħux jekk inti:

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]
• għandek taħt it-18-il sena

Kellem lil spiżjar jew lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu jekk:

[...]

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiġi emendata kif ġej]

Jekk is-sintomi tiegħek ma jmorrux għall-aħjar wara 3 ijiem, jekk immorru għall-agħar jew jekk tiżviluppa sintomi ġodda, kellem lit-tabib tiegħek.

[...]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

Adulti:
[...]
[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Tiħux għal aktar minn 3 ijiem.

Tfal taħt it-18-il sena:

[Il-frażi t'hawn taħt għandha tiġi emendata kif ġej]

~~Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għal~~Tagħtix lil tfal taħt 18-il sena.

[...]

C. Fuljett ta' tagħrif

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

[...]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- M'għandekx tieħu dan il-prodott għal aktar minn 3 ijiem.

[...]

Kif għandek tieħu {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg pilloli miksija b'rita}{Novogesic 500 mg/150 mg pilloli miksija b'rita}

[...]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Tiħux għal aktar minn 3 ijiem.

[...]

X'fih {Paracetamol / Ibuprofen 500 mg / 150 mg pilloli miksija b'rita} {Novogesic 500 mg / 150 mg pilloli miksija b'rita}

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

macrogol/PEG 4000
[...]