

## **Anexo III**

### **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

Nota:

Esta informação do medicamento é o resultado do procedimento de arbitragem relacionado com a decisão desta Comissão.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-membro, em articulação com o Estado-membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

A informação válida do medicamento é a versão final acordada durante o procedimento do grupo de Coordenação com as seguintes alterações (introdução, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir o texto acordado conforme descrito abaixo:

### **A. Resumo das Características do Medicamento**

#### Secção 4.2 Posologia e modo de administração

*[A frase abaixo deverá ser alterada conforme se segue]*

Apenas para administração oral e para utilização de curta duração (não mais do que 3 dias).

*[...]*

*[A frase abaixo deverá ser introduzida]*

Este medicamento é para utilização de curta duração e não é recomendado para utilização além dos 3 dias.

*[...]*

#### Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

*[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]*

*[...]*

Este medicamento é para utilização de curta duração e não é recomendado para utilização além dos 3 dias.

*[...]*

#### *Compromisso hepático*

*[...]*

*[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]*

É recomendada redução de dose em doentes que revelem sinais de agravamento da função hepática. O tratamento deve ser interrompido nos doentes que desenvolvam insuficiência hepática grave (ver secção 4.3).

*[...]*

#### *Compromisso renal*

*[...]*

*[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]*

O tratamento deve ser interrompido nos doentes que desenvolvam insuficiência renal grave (ver secção 4.3).

*[...]*

#### Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[...]

*[O seguinte texto deverá ser alterado como se descreve]*

Este medicamento não deve ser tomado com outros medicamentos que contenham paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, salicilatos ou com quaisquer outros medicamentos anti-inflamatórios (AINEs), exceto sob indicação médica.

[...]

#### Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

*[As seguintes RAM são descritas como se segue:]*

"Parestesia" para a frequência Raros (movido de Muito raros)

"Edema" para a frequência Frequentes (movido de Muito raros)

[...]

#### Secção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

[...]

*[A frase seguinte é eliminada por que está em duplicado]*

Considera-se que o mecanismo de ação exato do ibuprofeno é através de inibição periférica das ciclooxigenases e subsequente inibição de síntese de prostaglandina.

#### Secção 5.3 Dados de segurança pré-clínica

*Ibuprofeno*

*[A frase seguinte é eliminada]*

A substância ativa ibuprofeno revela um risco ambiental para o ambiente aquático, especialmente para os peixes.

#### Secção 6.1 Lista dos excipientes

*[A frase seguinte é alterada]*

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

## A. Rotulagem

### Cartonagem

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[O seguinte texto deverá ser alterado como se descreve]

Para administração oral. Apenas para utilização de curta duração (não mais do que 3 dias).

[...]

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[...]

##### **Não tome se:**

[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]

[...]

- tiver menos de 18 anos

##### **Fale com o seu farmacêutico ou médico antes de tomar, caso:**

[...]

[O seguinte texto deverá ser alterado como se descreve]

Se os seus sintomas não melhorarem após 3 dias, se estes se agravarem ou se tiver novos sintomas, fale com o seu médico.

[...]

#### 15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### Adultos:

[...]

[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]

Não tomar durante mais de 3 dias.

##### *Crianças com menos de 18 anos:*

[O seguinte texto deverá ser alterado como se descreve]

~~Este medicamento não é recomendado para~~ Não administrar a crianças com menos de 18 anos.

[...]

## C. Folheto informativo

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

[...]

[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]

- Não deverá tomar este período durante mais de 3 dias.

[...]

**Como tomar { Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película}**

[...]

*[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]*

Não tomar durante mais de 3 dias.

[...]

**Qual a composição de { Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimidos revestidos por película}**

*[O texto abaixo deverá ser introduzido nesta secção]*

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]