

### **Anexa III**

#### **Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament**

**Notă:**

Aceste informații cu privire la medicament sunt rezultatul procedurii de arbitraj căreia îi corespunde această decizie a Comisiei.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

## **Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament**

Rezumatul caracteristicilor produsului aprobat este versiunea finală analizată în timpul procedurii Grupului de coordonare, cu următoarele modificări (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită menționată mai jos:

### **A. Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

*[Propoziția de mai jos trebuie modificată după cum urmează]*

Pentru administrare orală și utilizare numai pe termen scurt (cel mult 3 zile).

[...]

*[Trebuie introdusă fraza de mai jos]*

Acest medicament este destinat utilizării pe termen scurt și nu este recomandat pentru utilizare mai mult de 3 zile.

[...]

#### Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

*[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]*

[...]

Acest medicament este destinat utilizării pe termen scurt și nu este recomandat pentru utilizare mai mult de 3 zile.

[...]

#### *Insuficiență hepatică*

[...]

*[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]*

Se recomandă reducerea dozei la pacienții care prezintă semne de înrăutățire a funcției hepatice.

Tratamentul trebuie oprit la pacienții la care apare insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

[...]

#### *Insuficiență renală*

[...]

*[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]*

Tratamentul trebuie oprit la pacienții la care apare insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3).

[...]

#### Pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[...]

*[Formularea următoare trebuie modificată după cum urmează]*

Acest medicament nu trebuie luat împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, ibuprofen, acid acetilsalicilic, salicilați sau împreună cu orice alte medicamente antiinflamatoare (AINS), cu excepția cazului în care medicul recomandă acest lucru.

[...]

#### Pct. 4.8 Reacții adverse

[...]

*[Următoarele EA sunt descrise după cum urmează:]*

„Parestezie”, la frecvența Rare (mutată de la Foarte rare)

„Edem”, la frecvența Frecvente (mutat de la Foarte rare)

[...]

#### Pct. 5.1 Proprietăți farmacodinamice

[...]

*[Propoziția următoare se elimină, deoarece era dublată]*

Se consideră că mecanismul exact de acțiune al ibuprofenului are loc prin intermediul inhibării periferice a ciclooxigenazelor și al inhibării pe cale de consecință a sintezei prostaglandinelor.

#### Pct. 5.3 Date preclinice de siguranță

*Ibuprofen*

*[Propoziția următoare se elimină]*

Substanța activă ibuprofen prezintă un risc de mediu pentru mediul acvatic, în special pentru pești.

#### Pct. 6.1 Lista excipientilor

*[Propoziția următoare se modifică]*

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

## B. Etichetarea

### Cutie

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

[Formularea următoare trebuie modificată după cum urmează]

Pentru administrare orală. Numai pentru utilizare pe termen scurt (cel mult 3 zile).

[...]

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[...]

##### **Nu luați dacă:**

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

[...]

- aveți vârsta sub 18 ani

##### **Înainte să luați, adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă:**

[...]

[Formularea următoare trebuie modificată după cum urmează]

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 3 zile, dacă se înrăutățesc sau dacă aveți simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.

[...]

#### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### Adulti:

[...]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Nu luați mai mult de 3 zile.

*Copii cu vârsta sub 18 ani:*

[Formularea următoare trebuie modificată după cum urmează]

~~Acest produs nu este recomandat pentru~~ Nu administrați copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

[...]

## C. Prospectul

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

[...]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- Nu trebuie să luați acest medicament mai mult de 3 zile.

[...]

**Cum să luați {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg comprimate filmate} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate}**

[...]

*[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]*

Nu luați mai mult de 3 zile.

[...]

**Ce conține {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg comprimate filmate} {Novogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate}**

*[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]*

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]