

Bilaga III

Ändringar i de relevanta avsnitten i produktinformationen

Obs!

Denna produktinformation är resultatet av hänskjutningsförfarandet till vilken detta beslut av Kommissionen relaterar till.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av behöriga myndigheter i respektive medlemsstat, i förbindelse med referensmedlemsstaten, i förekommande fall, i enlighet med förfaranden som anges i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar i de relevanta avsnitten i produktinformationen

Den giltiga produktinformationen är den slutliga versionen framtagen av samordningsgruppen med följande ändringar (tillägg, utbyte eller borttagande av text, i förekommande fall) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan:

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt

[Nedanstående fras ska ändras enligt följande]

För oral administrering och endast för korttidsanvändning (inte längre än 3 dagar).

[...]

[Nedanstående fras ska läggas till]

Läkemedlet är avsett för korttidsanvändning och användning längre än 3 dagar rekommenderas inte.

[...]

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

Läkemedlet är avsett för korttidsanvändning och användning längre än 3 dagar rekommenderas inte.

[...]

Nedsatt leverfunktion

[...]

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

Dosreduktion rekommenderas hos patienter som visar tecken på försämrad leverfunktion.

Behandling ska avbrytas hos de patienter som utvecklar svår leversvikt (se avsnitt 4.3).

[...]

Nedsatt njurfunktion

[...]

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

Behandling ska avbrytas hos de patienter som utvecklar svår njursvikt (se avsnitt 4.3).

[...]

Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[...]

[Följande ordalydelse ska ändras enligt följande]

Detta läkemedel ska inte tas med andra läkemedel som innehåller paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, salicylater eller med andra antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:er) såvida inte ordinerat av läkare.

[...]

Avsnitt 4.8 Biverkningar

[...]

[Följande biverkningar beskrivs enligt följande:]

'Parestesi' till frekvensen Sällsynta (flyttad från Mycket sällsynta)

'Ödem' till frekvensen Vanliga (flyttad från Mycket sällsynta)

[...]

Avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

[...]

[Följande fras tas bort eftersom den är upprepad]

Den exakta verkningsmekanismen för ibuprofen förmodas vara genom perifer hämning av cyklooxygenas och efterföljande prostaglandinsynteshämning.

Avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ibuprofen

[Följande fras tas bort]

Den aktiva substansen ibuprofen visar en miljörisk för vattenmiljön, särskilt för fiskar.

Avsnitt 6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Följande fras ändras]

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

B. Märkning

Kartong

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

[Följande ordalydelse ska ändras enligt följande]

För oral användning. Endast för korttidsanvändning (inte längre än 3 dagar).

[...]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

[...]

Ta inte om du:

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

- är under 18 år

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

[...]

[Följande ordalydelse ska ändras enligt följande]

Om dina symtom inte blir bättre efter 3 dagar, eller om de blir sämre eller du får nya symtom, tala med din läkare.

[...]

15. BRUKSANVISNING

Vuxna:

[...]

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

Ska inte tas i mer än 3 dagar.

Barn under 18 år:

[Följande ordalydelse ska ändras enligt följande]

~~Detta läkemedel rekommenderas inte till~~ Ge inte till barn under 18 år.

[...]

B. Bipacksedel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

[...]

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

- Du ska inte ta detta läkemedel i mer än 3 dagar.

[...]

Hur du tar {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmdragerade tabletter}{Novogesic 500 mg/150 mg filmdragerade tabletter}

[...]

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

Ska inte tas i mer än 3 dagar.

[...]

Innehållsdeklaration {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmdragerade tabletter} {Novogesic 500 mg/150 mg filmdragerade tabletter}

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]