

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Märkus

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused on tehtud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad koostöös viiteliikmesriigiga ravimiteavet edaspidi vajadusel uuendada vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korrale.

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Olemasolevat ravimiteavet tuleb muuta (teksti lisada, muuta või kustutada, nagu asjakohane), nii et see vastab alljärgnevale kokkulepitud sõnastusele.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[...]

[Selles lõigus olev teave, mis on esitatud enne teavet võimalikest kõrvaltoimetest teatamise kohta, tuleb asendada järgmise teabega]

Ohutusprofili kokkuvõte

Kirjanduses avaldatud andmete kohaselt ei ole paratsetamooli ja metokarbamooliga tehtud kliinilistes uuringutes teatatud rasketest kõrvaltoimetest.

Kõige sagedam teatatud kõrvaltoime pärast metokarbamooli manustamist on peavalu. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed paratsetamooli kasutamise ajal on maksatoksilisus, neerutoksilisus, vere häired, hüpoglükeemia ja allergiline dermatiit.

Kõrvaltoimete tabel

Järgmises tabelis on esitatud paratsetamooli ja metokarbamooli kombinatsiooni manustamisel täheldatud kõrvaltoimed. Need on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus		
	Harv ($\geq 1/10\ 000 \dots < 1/1000$)	Väga harv ($< 1/10\ 000$)	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired		Trombotsütopeenia ^b , agranulotsütoos ^b , leukopeenia ^b , neutropeenia ^b , pantsütopeenia ^b , hemolüütiline aneemia ^b	Leukopeenia ^a
Immuunsüsteemi häired		Anafülaktiline reaktsioon ^a , ülitundlikkusreaktsioonid alates lihtsast nahalööbest või urtikaariast kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini ^b	
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüpoglükeemia ^b	
Psühhiaatrilised häired		Närvilisus ^a , ärevus ^a , segasus ^a	
Närvisüsteemi häired	Peavalu ^a , pearinglus (või minestus) ^a	Sünkoop ^a , nüstagm ^a , treemor ^a , epileptilised hood (sh toonilis-kloonilised hood) ^a , somnolentsus ^a	Lihaste koordineerimatud liigutused ^a , amneesia ^a , unetus ^a , peapööritus ^a
Silma kahjustused	Konjunktiviit ^a	Hägustunud nägemine ^a	Diploopia ^a

Südame häired		Bradükardia ^a	
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon ^c	Nahaõhetus ^a	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Ninakinnisus ^a	Bronhospasm ^b	
Seedetrakti häired	Düsgeusia (metallimaitse) ^a	Iiveldus ^a , oksendamine ^a	Düspepsia ^a , suukuivus ^a , diarröa ^c
Maksa ja sapiteede häired	Maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine ^b	Maksatoksilisus (kollatõbi) ^b	Kollatõbi (sh kolestaatiline kollatõbi) ^a
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Angioödeem ^a , sügelus ^a , lööve ^a , urtikaaria ^a	Allergiline dermatiit ^b , rasked nahareaktsioonid (sh Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) ^b	
Neerude ja kuseteede häired		Steriilne püuuria (hägune uriin) ^b , neerudega seotud kõrvaltoimed ^b eriti üleannustamise korral	
Üldised häired	Palavik ^a , halb enesetunne ^b		Väsimus ^a

^a Seostatakse tavaliselt metokarbamooliga

^b Seostatakse tavaliselt paratsetamooliga

^c Seostatakse tavaliselt metokarbamooli ja paratsetamooliga

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

[...]

C. Pakendi infoleht

[...]

[Selle lõigu sisu enne tavalist teavet võimalikest kõrvaltoimetest teatamise kohta tuleb asendada järgmise teabega]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ilmneb mis tahes järgmine kõrvaltoime, katkestage ravi ja teavitage kohe oma arsti:

- allergilised reaktsioonid alates lihtsast nahalööbest või nõgeslööbest kuni raskemate reaktsioonideni, nt anafülaktilise reaktsiooni või angioödeemini (lööve; sügelus; jäsemete, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust) või raskete nahareaktsioonideni;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks), mis viitab maksaprobleemile;
- kui teil tekib nakkus, mille sümptomid on muu hulgas palavik ja valu, võtke kohe ühendust arstiga, sest see võib viidata vere valgeliblede või vereliistakute sisalduse muutusele veres, mis vähendavad vastupanuvõimet nakkustele;
- krambihood või minestamine (sünkoop).

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- peavalu, pearinglus või minestus;
- sidekestapõletik (konjunktiviit) koos ninakinnisusega;
- vererõhu langus, metallimaitse, maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine;
- palavik, halb enesetunne.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda väga harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- iiveldus, oksendamine;

- närvilisus, ärevus, segasus, värinad (treemor), unisus, hägustunud nägemine, nüstagm (kiired ja tahtmatud silmatõmbused);
- vere väike suhkrusisaldus, südame löögisageduse vähenemine, nahapunetus (nahaõhetus);
- maksatoksilisus (tume uriin);
- hingamisraskus.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest, kuid nende esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- kerged lihaste koordineerimatud liigutused, mälukaotus, peapööritus, unetus, kahelinägemine;
- kõrvetised, suukuivus, väsimus, kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

[...]