

Liite III

Muutoksia valmistetietojen asiaankuuluviin kohtiin

Huomautus:

Nämä muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin kohtiin ovat tehty referraalimenettelyn perusteella.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa myöhemmin päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY osaston 3 luvun 4 määrättyjen menettelyjen mukaisesti.

Muutoksia valmistetietojen asiaankuuluviin kohtiin

Olemassa olevia valmistetietoja on muutettava (tekstiä on tarpeen mukaan lisättävä, korvattava tai poistettava) alla annetun hyväksytyt sanamuodon mukaisesti.

A. Valmisteyhteenveto

[...]

4.8 Haittavaikutukset

[...]

[Tämän kohdan tiedot, jotka edeltävät epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamiseen liittyvää tekstiä, on korvattava seuraavalla tekstillä]

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kirjallisuudessa julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu vakavia haittavaikutuksia käytettäessä parasetamolin ja metokarbamoln yhdistelmää.

Yleisin metokarbamoln käytön yhteydessä raportoitu haittavaikutus on päänsärky. Parasetamoln käytön aikana raportoituja haittavaikutuksia ovat maksatoksisuus, munuaistoksisuus, verenkuivan muutokset, hypoglykemia ja allerginen dermatiitti.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Parasetamoln ja metokarbamoln yhdistelmää käytettäessä havaitut haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Ne on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokkien (SOC) sekä yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä-luokka	Esiintyvyys		
	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)	Tuntematon
Veri ja imukudos		Trombosytopenia ^b , agranulosytoosi ^b , leukopenia ^b , neutropenia ^b , pansytopenia ^b , hemolyyttinen anemia ^b	Leukopenia ^a ,
Immuunijärjestelmä		Anafylaktinen reaktio ^a , yliherkkyysoireet, jotka vaihtelevat tavallisesta ihottumasta tai urtikariasta angioedeemaan ja anafylaktiseen sokkiin ^b	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hypoglykemia ^b	
Psyykkiset häiriöt		Hermostuneisuus ^a , ahdistuneisuus ^a , sekavuus ^a	
Hermosto	Päänsärky ^a , heitehuimaus (tai pyöräytys) ^a	Synkopee ^a , nystagmus ^a , vapina ^a , kouristukset (mukaan lukien grand mal -kohtaus) ^a , uneliaisuus ^a	Lihasten yhteistoiminnan puute ^a , amnesia ^a , unettomuus ^a , kiertoahuimaus ^a
Silmät	Konjunktiviitti ^a	Hämärtynyt näkö ^a	Diplopia ^a

Sydän		Bradykardia ^a	
Verisuonisto	Hypotensio ^c	Punoitus ^a	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän tukkoisuus ^a	Bronkospasmi ^b	
Ruoansulatuselimistö	Dysgeusia (metallin maku suussa) ^a	Pahoinvointi ^a , oksentelu ^a	Dyspepsia ^a , suun kuivuminen ^a , ripuli ^c
Maksa ja sappi	Kohonneet maksan transaminaasiarvot ^b	Maksatoksisuus (ikterus) ^b	Ikterus (mukaan lukien kolestaattinen ikterus) ^a
Iho ja ihonalainen kudus	Angioedeema ^a , kutina ^a , ihottuma ^a , urtikaria ^a	Allerginen dermatiitti ^b , vaikeat ihoreaktiot (mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) ^b	
Munuaiset ja virtsatiet		Steriili pyuria (samea virtsa) ^b , haitalliset munuaissairaudet ^b , erityisesti yliannostuksen yhteydessä	
Yleisoireet	Kuume ^a , huonovointisuus ^b		Uupumus ^a

^a Yleensä metokarbamolista johtuvaksi katsottu

^b Yleensä parasetamolista johtuvaksi katsottu

^c Yleensä metokarbamolista ja parasetamolista johtuvaksi katsottu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

[...]

C. Pakkausseloste

[...]

[Tämän kohdan sisältö, joka edeltää tavanomaista "Haittavaikutuksista ilmoittaminen" -tekstiä, on korvattava seuraavalla tekstillä]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos jokin seuraavista reaktioista ilmenee, lopeta hoito ja ilmoita asiasta lääkärille välittömästi:

- allergiset reaktiot, jotka vaihtelevat tavallisesta ihottumasta nokkosihottumaan ja vaikeampiin reaktioihin, joita ovat mm. anafylaktinen reaktio tai angioedeema (ihottuma, kutina, raajojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) tai vaikeat ihoreaktiot
- ikterus eli keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), joka viittaa maksasairauteen;
- jos sinulla on infektio, johon liittyy kuumetta, kipua tai muita sen kaltaisia oireita, ota yhteys lääkäriin välittömästi, sillä nämä oireet voivat viitata veren valkosoluihin tai verihitaleisiin liittyviin muutoksiin, jotka heikentävät vastustuskykyä infektioita vastaan
- kouristukset tai pyörtäminen (synkopee).

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä harvoin (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- päänsärky, heitehuimaus tai pyöräytykset
- silmän sidekalvontulehdus, johon liittyy nenän tukkoisuus
- verenpaineen lasku, metallin maku suussa, maksan transaminaasiarvojen kohoaminen
- kuume, huonovointisuus.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä hyvin harvoin (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- pahoinvointi, oksentelu
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus, sekavuus, vapina, uneliaisuus, hämärtynyt näkö, silmävärve (silmien tahattomat nopea liikkeet)
- matala verensokeri, sydämen sykkeen hidastuminen, ihon punoitus (leahdusoireet)
- munuaistoksisuus (tummavirtsaisuus)
- hengitysvaikeudet.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- lievä lihasten yhteistoiminnan häiriö, muistinmenetys, kiertoaikaus, unettomuus, kahtena näkeminen
- närästys, suun kuivuminen, uupumus, ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

[...]