

## **Annexe III**

### **Modifications des rubriques concernées de l'information produit**

*Remarque :*

Ces amendements apportés aux rubriques concernées de l'information produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

L'information produit peut par la suite être mise à jour par les autorités compétentes de l'État membre, en collaboration avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures établies au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

## Modifications des rubriques concernées de l'information produit

L'information produit existante devra être amendée (insertion, remplacement ou suppression de texte selon le cas) afin de refléter le texte validé ci-dessous.

### A. Résumé des caractéristiques du produit

[...]

#### 4.8 Effets indésirables

[...]

*[Les informations contenues dans cette rubrique, figurant avant les informations sur la déclaration des effets indésirables suspectés, doivent être remplacées par les informations suivantes]*

#### Résumé du profil de sécurité

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté au cours des études cliniques publiées dans la littérature concernant l'association de paracétamol et de méthocarbamol.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté après l'utilisation de méthocarbamol est la céphalée. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pendant l'utilisation de paracétamol sont la toxicité hépatique, la toxicité rénale, les troubles sanguins, l'hypoglycémie et la dermatite allergique.

#### Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables observés avec l'association de paracétamol et de méthocarbamol sont présentés dans le tableau ci-dessous, par classe de systèmes d'organes (classification MedDRA) et par fréquence : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence		
	Rare ( $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$ )	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie <sup>b</sup> , agranulocytose <sup>b</sup> , leucopénie <sup>b</sup> , neutropénie <sup>b</sup> , pancytopenie <sup>b</sup> , anémie hémolytique <sup>b</sup>	Leucopénie <sup>a</sup> ,
Affections du système immunitaire		Réaction anaphylactique <sup>a</sup> , réaction d'hypersensibilité allant d'une simple éruption cutanée (rash) ou urticaire à un angio-œdème et un choc anaphylactique <sup>b</sup>	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hypoglycémie <sup>b</sup>	
Affections psychiatriques		Nervosité <sup>a</sup> , anxiété <sup>a</sup> , confusion <sup>a</sup>	
Affections du système nerveux	Céphalée <sup>a</sup> , sensation vertigineuse (ou de tête légère) <sup>a</sup>	Syncope <sup>a</sup> , nystagmus <sup>a</sup> , tremblements <sup>a</sup> , convulsions (y compris « grand mal ») <sup>a</sup> , somnolence <sup>a</sup>	Incoordination musculaire <sup>a</sup> , amnésie <sup>a</sup> , insomnie <sup>a</sup> , vertiges <sup>a</sup>
Affections oculaires	Conjonctivite <sup>a</sup>	Vision floue <sup>a</sup>	Diplopie <sup>a</sup>

Affections cardiaques		Bradycardie <sup>a</sup>	
Affections vasculaires	Hypotension <sup>c</sup>	Bouffée vasomotrice <sup>a</sup>	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Congestion nasale <sup>a</sup>	Bronchospasme <sup>b</sup>	
Affections gastro-intestinales	Dysgueusie (goût métallique) <sup>a</sup>	Nausée <sup>a</sup> , vomissements <sup>a</sup>	Dyspepsie <sup>a</sup> , bouche sèche <sup>a</sup> , diarrhée <sup>c</sup>
Affections hépatobiliaires	Augmentation des taux de transaminases <sup>b</sup>	Hépatotoxicité (jaunisse) <sup>b</sup>	Jaunisse (y compris jaunisse cholestatique) <sup>a</sup>
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Angio-œdème <sup>a</sup> , prurit <sup>a</sup> , rash <sup>a</sup> , urticaire <sup>a</sup>	Dermatite allergique <sup>b</sup> , réactions cutanées sévères (y compris syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) <sup>b</sup>	
Affections du rein et des voies urinaires		Pyurie stérile (urine trouble) <sup>b</sup> , effets indésirables rénaux <sup>b</sup> , particulièrement en cas de surdosage	
Troubles généraux	Fièvre <sup>a</sup> , malaise <sup>b</sup>		Fatigue <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Généralement attribuables au méthocarbamol

<sup>b</sup> Généralement attribuables au paracétamol

<sup>c</sup> Généralement attribuables à l'association méthocarbamol/paracétamol

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

[...]

#### **C. Notice**

[...]

*[Les informations contenues dans cette rubrique, figurant avant les informations habituelles sur la déclaration des effets indésirables, doivent être remplacées par les informations suivantes]*

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin :

- Des réactions d'hypersensibilité allant d'une simple éruption cutanée ou urticaire à des réactions plus sévères telles qu'une réaction anaphylactique ou un angio-œdème (rash, démangeaisons, gonflement des extrémités, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à avaler ou à respirer) ou des réactions cutanées sévères ;
- Une jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux) indicatrice d'un problème au foie ;
- Si vous développez une infection avec des symptômes tels que fièvre et douleurs, appelez immédiatement votre médecin, car cela peut être le signe d'une altération des globules blancs et des plaquettes dans le sang, ce qui diminue votre résistance aux infections ;
- Des convulsions ou un évanouissement (syncope).

Les effets indésirables suivants sont rares (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Mal de tête, étourdissements ou tête qui tourne ;
- Conjonctivite associée à une congestion nasale ;
- Diminution de la pression artérielle, goût métallique, augmentation des transaminases hépatiques ;
- Fièvre, malaise.

Les effets indésirables suivants sont très rares (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Nausées, vomissements ;
- Nervosité, anxiété, confusion, tremblements, somnolence, vision trouble, nystagmus (mouvements rapides et involontaires des yeux) ;
- Faibles taux de sucre dans le sang, diminution de la fréquence des battements cardiaques, rougeurs de la peau (bouffées vasomotrices) ;
- Toxicité rénale (urines foncées) ;
- Difficultés à respirer.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés mais leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Léger manque de coordination musculaire, perte de mémoire, vertiges, insomnie, vision double ;
- Brûlures d'estomac, bouche sèche, fatigue, diarrhée.

### **Déclaration des effets secondaires**

[...]