

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati nadležna tijela država članica, u suradnji s referentnom zemljom članicom, sukladno postupcima utvrđenima u poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Postojeće informacije o lijeku bit će izmijenjene (umetanje, zamjena ili brisanje teksta, po potrebi) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu navedenom u nastavku.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

[...]

4.8 Nuspojave

[...]

[Informacije u ovom dijelu koji se nalazi prije informacija o prijavljivanju sumnji na nuspojavu potrebno je zamijeniti sljedećima]

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kombinacije paracetamola i metokarbamola objavljenima u literaturi nisu zabilježeni ozbiljni štetni događaji.

Najčešće zabilježena nuspojava nakon primjene metokarbamola je glavobolja. Najčešće zabilježene nuspojave tijekom primjene paracetamola su hepatotoksičnost, bubrežna toksičnost, krvni poremećaji, hipoglikemija i alergijski dermatitis.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave opažene uz primjenu kombinacije paracetamola i metokarbamola prikazane su u tablici u nastavku. Navedene su prema MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava i učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost		
	Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sustava		trombocitopenija ^b , agranulocitoza ^b , leukopenija ^b , neutropenija ^b , pancitopenija ^b , hemolitička anemija ^b	leukopenija ^a ,
Poremećaji imunološkog sustava		anafilaktička reakcija ^a , reakcije preosjetljivosti u rasponu od jednostavne kožne erupcije (osip) ili urtikarije do angioedema i anafilaktičkog šoka ^b	
Poremećaji metabolizma i prehrane		hipoglikemija ^b	
Psihijatrijski poremećaji		nervoza ^a , anksioznost ^a , konfuzija ^a	
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja ^a , omaglica (ili ošamućenost) ^a	sinkopa ^a , nistagmus ^a , tremor ^a , napadaji (uključujući grand mal) ^a , somnolencija ^a	mišićna nekoordiniranost ^a , amnezija ^a , nesanica ^a , vrtoglavica ^a
Poremećaji oka	konjunktivitis ^a	zamućen vid ^a	diplopija ^a
Srčani poremećaji		bradikardija ^a	

Krvožilni poremećaji	hipotenzija ^c	navale crvenila ^a	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	kongestija nosa ^a	bronhospazam ^b	
Poremećaji probavnog sustava	disgeuzija (metalni okus) ^a	mučnina ^a , povraćanje ^a	dispepsija ^a , suha usta ^a , proljev ^c
Poremećaji jetre i žuči	povišene razine jetrenih transaminaza ^b	hepatotoksičnost (žutica) ^b	žutica (uključujući kolestatsku žuticu) ^a
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	angioedem ^a , pruritus ^a , osip ^a , urtikarija ^a	alergijski dermatitis ^b , teške kožne reakcije (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ^b	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		sterilna piurija (zamućena mokraća) ^b , štetni bubrežni poremećaji ^b , osobito kod predoziranja	
Opći poremećaji	vrućica ^a , malaksalost ^b		umor ^a

^a Obično se pripisuje metokarbamol

^b Obično se pripisuje paracetamolu

^c Obično se pripisuje metokarbamol i paracetamolu

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

[...]

C. Uputa o lijeku

[...]

[Sadržaj ovog dijela koji se nalazi prije uobičajenih informacija o prijavljivanju nuspojava potrebno je zamijeniti tekstom u nastavku]

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi neka od sljedećih reakcija, prekinite terapiju i odmah obavijestite svog liječnika:

- alergijske reakcije u rasponu od izbijanja jednostavnih kožnih promjena ili koprivnjače do težih reakcija kao što su anafilaktička reakcija ili angioedem (osip, svrbež, oticanje udova, lica, usana, usta ili grla što može prouzročiti otežano gutanje ili disanje) ili teške kožne reakcije;
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica), što upućuje na problem s jetrom;
- ako dobijete infekciju sa simptomima kao što su vrućica i bol, odmah nazovite liječnika jer to može upućivati na promjenu bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica u krvi, što smanjuje otpornost na infekcije;
- konvulzije ili nesvjestica (sinkopa).

Rijetko se mogu pojaviti sljedeće nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- glavobolja, omaglica ili ošamućenost;
- upala očne spojnice (konjunktivitis) sa začepljenjem nosa;
- sniženje krvnog tlaka, metalni okus, povišenje vrijednosti jetrenih transaminaza;
- vrućica, malaksalost.

Vrlo rijetko mogu se pojaviti sljedeće nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba):

- mučnina, povraćanje;
- nervoza, tjeskoba, smetenost, tremor, omamljenost, zamagljen vid, nistagmus (brzi i nevoljni pokreti očiju);
- niske razine šećera u krvi, smanjenje brzine otkucaja srca, crvenilo kože (navale crvenila);

- bubrežna toksičnost (tamna boja mokraće);
- otežano disanje.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, ali njihova se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- blaga mišićna nekoordiniranost, gubitak pamćenja, vrtoglavica, nesanica, dvoslike;
- žgaravica, suha usta, umor, proljev.

Prijavljivanje nuspojava

[...]