

III. melléklet

A kísérőiratok megfelelő bekezdéseinek módosításai

Megjegyzés:

A kísérőiratok vonatkozó szakaszainak ezen módosításai a referral eljárás eredményei.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai, adott esetben a referencia-tagállammal együttműködésben továbbra is frissíthetik az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének III. cikkének 4. bekezdésében megállapított eljárásokkal összhangban.

A kísérőiratok vonatkozó részeinek módosításai

A jelenlegi kísérőiratokat módosítani kell, hogy tükrözzék az alább megállapított szövegezést (szöveg beillesztésével, cseréjével vagy törlésével, szükség szerint).

A. Alkalmazási előírás

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

[A jelen bekezdésben szereplő információkat a Feltételezett mellékhatások bejelentésére vonatkozó információk helyett a következőkkel kell felváltani.]

A biztonságossági profil összefoglalása

Irodalmi adatok alapján nem jelentettek súlyos mellékhatást a paracetamol és methocarbamol kombinációs kezelést alkalmazó klinikai vizsgálatokban.

A methocarbamol leggyakrabban jelentett mellékhatása a fejfájás volt. A paracetamol alkalmazása mellett leggyakrabban jelentett mellékhatás a hepatotoxicitás, vesetoxicitás, vér rendellenességei, hypoglycaemia és allergiás dermatitis voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A paracetamol és methocarbamol kombinációs kezelés megfigyelt mellékhatásai az alábbi táblázatban láthatók. Minden mellékhatás MedDRA szervrendszeri kategóriaként van felsorolva, az egyes szervrendszeri kategóriákon belül gyakoriság szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1\ 000$ - $<1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1\ 000$); nagyon ritka ($<1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság		
	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1\ 000$)	Nagyon ritka ($<1/10\ 000$)	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia ^b , agranulocytosis ^b , leukopenia ^b , neutropenia ^b , pancytopenia ^b , haemolyticus anaemia ^b	Leukopenia ^a ,
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anafilaxiás reakció ^a , túlérzékenységi reakciók, ideértve az egyszerű bőrkütiést vagy csalánkütiést, valamint angioedemát és anafilaxiás sokkot is ^b	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hypoglycaemia ^b	
Pszichiátriai kórképek		Idegesség ^a , szorongás ^a , zavartság ^a	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ^a , szédülés (vagy enyhe szédülés) ^a	Syncope ^a , nystagmus ^a , tremor ^a , görcsröhamok (ideértve a grand mal rohamot is) ^a , aluszékonyság ^a	Izom koordinációs zavara ^a , amnesia ^a , insomnia ^a ,

			vertigo ^a
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Conjunctivitis ^a	Homályos látás ^a	Kettőslátás ^a
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Bradycardia ^a	
Érbetegségek és tünetek	Hypotension ^c	Kipirulás ^a	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Orrdugulás ^a	Bronchospasmus ^b	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Dysgeusia (fémesség) ^a	Hányinger ^a , hányás ^a	Dyspepsia ^a , szájszárazság ^a , hasmenés ^c
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Emelkedett a máj-transzaminázok szintje ^b	Hepatotoxicitás (icterus) ^b	Icterus (ideértve a cholestaticus icterus is) ^a
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Angioedema ^a , viszketés ^a , kiütés ^a , urticaria ^a	Allergiás dermatitis ^b , súlyos bőrreakciók (ideértve a Stevens-Johnson-szindrómát, a toxikus epidermális necrolysist) ^b	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Steril pyuria (zavaros vizelet) ^b , veserendellenesség ^b , különösen túlادagolás esetén	
Általános tünetek	Láz ^a , rossz közérzet ^b		Fáradtság ^a

^a Általában a Methocarbamol kezelés mellett

^b Általában a Paracetamol kezelés mellett

^c Általában a Methocarbamol és Paracetamol kezelés mellett

Feltételezett mellékhatások bejelentése

[...]

C. Betegtájékoztató

[...]

[A jelen bekezdésben szereplő információkat a Mellékhatások bejelentésére vonatkozó információk helyett a következőkkel kell felváltani]

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél az alábbi reakciók közül bármelyik jelentkezik, hagyja abba a kezelést, és azonnal értesítse kezelőorvosát:

- Allergiás reakciók, az egyszerű bőrkiütéstől a csalánkiütésen át a súlyosabb reakciókig, mint anafilaxiás reakció vagy angioedema (kiütés, viszketés, végtagok, arc, ajkak, száj vagy torok duzzanata, amely nyelés- vagy légzészavart okozhat);
- Sárgaság (bőr vagy a szem fehér részének sárgás elszíneződése), májproblémára utal;
- Ha lázzal és fájdalommal járó fertőzést tapasztal, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, mert ez a fehérvérsejtszám vagy a vérlemezkeszám megváltozására utalhat, ami a fertőzésekkel szembeni ellenállóképeség csökkenésével jár;
- Görcsrohamok vagy ájulás (syncope).

A következő mellékhatások ritkán fordulnak elő (1 000 emberből legfeljebb 1-et érint):

- Fejfájás, szédülés vagy enyhe szédülés;
- Kötőhártya-gyulladás orrdugulással;
- Vérnyomáscsökkenés, fém íz, máj transzaminázok szintjének emelkedése;
- Láz, rossz közérzet.

A következő mellékhatások nagyon ritkán fordulnak elő (10 000 emberből legfeljebb 1-et érint):

- Hányinger, hányás;
- Idegesség, szorongás, zavartság, remegés, aluszékonyság, homályos látás, nystagmus (gyors és akaratlan szemmozgások);
- Alacsony vércukorszint, alacsony szívfrekvencia, bőrvörösség (kipirulás);
- Vesetoxicitás (sötét vizelet);
- Nehézlégzés.

Az alábbi mellékhatásokat is jelentették, de az rendelkezésre álló adatok alapján azok gyakorisága nem határozható meg:

- Az izom enyhe koordinációs zavara, memória elvesztése, szédülés, álmatlanság, kettős látás;
- Gyomorégés, szájszárazság, fáradtság, hasmenés.

Mellékhatások jelentése

[...]