

Allegato III

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Queste modifiche alle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto sono il risultato della procedura di rinvio.

Le informazioni sul prodotto potrebbero essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, se del caso, secondo le procedure di cui al Titolo III, Capitolo 4, della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni sul prodotto

Le informazioni esistenti sul prodotto saranno modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, a seconda dei casi) per riflettere la formulazione concordata, come indicato di seguito.

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

[...]

4.8 Effetti indesiderati

[...]

[Le informazioni contenute in questa sezione prima delle informazioni sulla segnalazione delle reazioni avverse sospette devono essere sostituite dalle seguenti]

Sintesi del profilo di sicurezza

Negli studi clinici pubblicati in letteratura non sono stati riportati eventi avversi gravi con la combinazione paracetamolo e metocarbamolo.

La reazione avversa più frequente riportata dopo metocarbamolo è il mal di testa. Le reazioni avverse più frequentemente segnalate durante l'uso di paracetamolo sono epatotossicità, tossicità renale, malattie del sangue, ipoglicemia e dermatite allergica.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Le reazioni avverse osservate con la combinazione paracetamolo e metocarbamolo vengono presentate nella tabella presente di seguito. Sono elencate secondo la Classificazione per organi e sistemi di MedDRA (SOC) e per frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per organi e sistemi	Frequenza		
	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico		Trombocitopenia ^b , agranulocitosi ^b , leucopenia ^b , neutropenia ^b , pancitopenia ^b , anemia emolitica ^b	Leucopenia ^a ,
Disturbi del sistema immunitario		Reazione anafilattica ^a , reazioni di ipersensibilità che vanno da una semplice eruzione cutanea (rash) od orticaria all'angioedema e shock anafilattico ^b	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Ipoglicemia ^b	
Disturbi psichiatrici		Nervosismo ^a , ansia ^a , stati confusionali ^a	
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa ^a , vertigini (o capogiri leggeri) ^a	Sincope ^a , nistagmo ^a , tremore ^a , convulsioni (compresa crisi epilettica) ^a , sonnolenza ^a	Incoordinazione muscolare ^a , amnesia ^a , insonnia ^a , vertigini ^a
Patologie dell'occhio	Congiuntivite ^a	Offuscamento della vista ^a	Diplopia ^a

Patologie cardiache		Bradycardia ^a	
Patologie vascolari	Ipotensione ^c	Vampate di calore ^a	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Congestione nasale ^a	Broncospasmo ^b	
Patologie gastrointestinali	Disgeusia (sapore metallico) ^a	Nausea ^a , vomito ^a	Dispepsia ^a , bocca secca ^a , diarrea ^c
Patologie epatobiliari	Aumento dei livelli di transaminasi epatica ^b	Epatotossicità (ittero) ^b	Itterizia (compreso l'ittero colestatico) ^a
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Angioedema ^a , prurito ^a , rash ^a , orticaria ^a	Dermatite allergica ^b , gravi reazioni cutanee (compresa sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) ^b	
Patologie renali e urinarie		Piuria sterile (urina torbida) ^b , disturbi renali avversi ^b , soprattutto in caso di sovradosaggio	
Patologie sistemiche	Febbre ^a , malessere ^b		Affaticamento ^a

^a Generalmente attribuibile a Metocarbamolo

^b Generalmente attribuibile a Paracetamolo

^c Generalmente attribuibile a Metocarbamolo e Paracetamolo

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

[...]

C. Foglio illustrativo

[...]

[Il contenuto di questa sezione prima delle consuete informazioni sulla segnalazione degli effetti indesiderati deve essere sostituito da quanto segue]

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica una delle seguenti reazioni, interrompere il trattamento e informare immediatamente il medico:

- Reazioni allergiche che vanno dalla semplice eruzione cutanea o orticaria a reazioni più gravi come reazione anafilattica o angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che possono causare difficoltà di deglutizione o di respirazione) o reazioni cutanee gravi;
- Ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi), indicativo di un problema al fegato;
- Se si verifica un'infezione con sintomi come febbre e dolore chiamare immediatamente il medico, in quanto può essere indicativo di un'alterazione dei globuli bianchi o delle piastrine nel sangue, con conseguente diminuzione della resistenza alle infezioni;
- Convulsioni o svenimenti (sincope).

I seguenti effetti avversi possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Mal di testa, vertigini o stordimento;
- Congiuntivite con congestione nasale;
- Diminuzione della pressione sanguigna, sapore metallico in bocca, aumento delle transaminasi epatiche;
- Febbre, malessere.

I seguenti effetti avversi possono verificarsi molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Nausea, vomito;
- Nervosismo, ansia, confusione, tremore, sonnolenza, visione offuscata, nistagmo (movimenti oculari rapidi e involontari);
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, diminuzione della frequenza del battito cardiaco, arrossamento della pelle (vampata);
- Tossicità renale (urine scure);
- Difficoltà respiratoria.

Sono stati segnalati i seguenti effetti avversi, ma la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

- Lieve incoordinazione muscolare, perdita di memoria, vertigini, insonnia, visione doppia;
- Bruciore di stomaco, bocca secca, affaticamento, diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

[...]