

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai sudaryti atliekant kreipimosi procedūrą.

Paskui vaistinio preparato informacinius dokumentus gali atnaujinti valstybės narės kompetentingoji tarnyba, atitinkamai bendradarbiaudama su kilmės valstybe nare, kaip nurodyta procedūrose, aprašytose 2001/83/EB direktyvos 4 dalyje.

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Dabartiniai vaistinio preparato informaciniai dokumentai turi būti pakeisti (atitinkamai pridendant, keičiant arba šalinant tekstą), kad atitiktų toliau pateiktą redakciją.

A. Preparato charakteristikų santrauka

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[...]

[Šio skyriaus informacija, pateikta prieš nurodymą pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, turi būti pakeista tolesniais duomenimis]

Saugumo duomenų santrauka

Mokslinėje literatūroje paskelbtų paracetamolio ir metokarbamolio derinio klinikinų tyrimų metu sunkių nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Dažniausia nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta vartojant metokarbamolio, yra galvos skausmas. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant paracetamolį, yra toksinis poveikis kepenims, toksinis poveikis inkstams, kraujo sutrikimai, hipoglikemija ir alerginis dermatitas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos skiriant paracetamolio ir metokarbamolio derinį, pateiktos lentelėje toliau. Jos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klasę (OSK) ir dažnį: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis		
	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Labai retas ($< 1/10\ 000$)	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija ^b , agranulocitozė ^b , leukopenija ^b , neutropenija ^b , pancitopenija ^b , hemolizinė anemija ^b	Leukopenija ^a
Imuninės sistemos sutrikimai		Anafilaksinė reakcija ^a , padidėjusio jautrumo reakcijos nuo paprasto odos išbėrimo arba dilgėlinės iki angioneurozinės edemos ir anafilaksinio šoko ^b	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hipoglikemija ^b	
Psichikos sutrikimai		Nervingumas ^a , nerimas ^a , sumišimas ^a	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ^a , svaigulys (arba alpimo pojūtis) ^a	Sinkopė ^a , nistagmas ^a , tremoras ^a , traukulių priepuoliai (įskaitant generalizuotus priepuolius) ^a , mieguistumas ^a	Raumenų koordinacijos sutrikimas ^a , amnezija ^a , nemiga ^a ,

			vertigo tipo galvos svaigimas ^a
Akių sutrikimai	Konjunktyvitas ^a	Neryškus matymas ^a	Dvejinimasis akyse ^a
Širdies sutrikimai		Bradikardija ^a	
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija ^c	Karščio pylimas ^a	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nosies užsikimšimas ^a	Bronchų spazmas ^b	
Virškinimo trakto sutrikimai	Disgeuzija (metalo skonis) ^a	Pykinimas ^a , vėmimas ^a	Dispepsija ^a , burnos džiūvimas ^a , viduriavimas ^c
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Padidėjęs kepenų transaminazių aktyvumas ^b	Toksinis poveikis kepenims (gelta) ^b	Gelta (įskaitant cholestazinę gelta) ^a
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Angioneurozinė edema ^a , niežėjimas ^a , išbėrimas ^a , dilgėlinė ^a	Alerginis dermatitas ^b , sunkios odos reakcijos (įskaitant Stivenso-Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę) ^b	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Sterilioji piurija (drumstas šlapimas) ^b , inkstų sutrikimai ^b , ypač perdozavus	
Bendrieji sutrikimai	Karščiavimas ^a , negalavimas ^b		Nuovargis ^a

^a Paprastai dėl metokarbamolio

^b Paprastai dėl paracetamolio

^c Paprastai dėl metokarbamolio ir paracetamolio

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

[...]

C. Pakuotės lapelis

[...]

[Šio skyriaus turinys iki nurodymo pranešti apie šalutinį poveikį turi būti pakeistas tolesniais duomenimis]

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškus bet kuriai iš toliau nurodytų reakcijų reikia nutraukti gydymą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją:

- Alerginės reakcijos nuo paprasto odos išbėrimo arba dilgėlinės iki sunkesnių reakcijų, kaip antai anafilaksinė reakcija arba angioneurozinė edema (išbėrimas; niežulys; galūnių, veido, lūpų, burnos arba gerklės tinimas, dėl kurio gali būti sunku nuryti arba kvėpuoti) arba sunkios odos reakcijos;
- Gelta (odos arba akių baltymų pageltimas), rodanti kepenų sutrikimą;
- Jeigu pasireiškė infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas ir skausmas, nedelsdami skambinkite gydytojui, nes tai gali rodyti baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų skaičiaus pakitimus kraujyje, dėl kurių sumažėja organizmo atsparumas infekcijoms;
- Traukuliai arba alpimas (sinkopė).

Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali pasireikšti retai (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- Galvos skausmas, svaigulys arba alpimo pojūtis;

- Konjunktyvitas su nosies užsikimšimu;
- Kraujospūdžio sumažėjimas, metalo skonis burnoje, kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimas;
- Karščiavimas, negalavimas.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali pasireikšti labai retai (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- Pykinimas, vėmimas;
- Nervingumas, nerimas, sumišimas, tremoras, mieguistumas, neryškus matymas, nistagmas (staigūs nevalingi akių judesiai);
- Maža cukraus koncentracija kraujyje, širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas, odos paraudimas (karščio pylimas);
- Toksinis poveikis inkstams (tamsus šlapimas);
- Kvėpavimo sutrikimas (dusulys).

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, tačiau jo dažnio pagal turimus duomenis apskaičiuoti negalima:

- Silpnas raumenų koordinacijos sutrikimas, atminties praradimas, galvos svaigimas, nemiga, dvejinimasis akyse;
- Rėmuo, burnos džiūvimas, nuovargis, viduriavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

[...]