

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos

Piezīme.

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos ir izstrādāti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Zāļu informāciju vēlāk var atbilstoši atjaunināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos

Jāgroza esošā zāļu informācija (pēc nepieciešamības jāpievieno, jāaizvieto vai jādzēš teksts), lai tā atspoguļotu turpmāk minēto apstiprināto formulējumu.

A. Zāļu apraksts

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[...]

[Pirms informācijas par ziņošanu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, informācija šajā apakšpunktā ir jāaizstāj ar sekojošo]

Drošuma profila kopsavilkums

Literatūras publikācijās aprakstītie klīniskie pētījumi par paracetamola un metokarbamola kombināciju nenorāda uz ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blakusparādībām.

Visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība pēc metokarbamola lietošanas ir galvassāpes. Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības paracetamola lietošanas laikā ir hepatotoksicitāte, nefrotoksicitāte, asins slimības, hipoglikēmija un alerģiskais dermatīts.

Nvēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nvēlamās blakusparādības, kas novērotas kombinējot paracetamolu un metokarbamolu, ir norādītas tabulā tālāk. Tās ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums		
	Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)	Ļoti reti ($< 1/10\,000$)	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija ^b , agranulocitose ^b , leikopēnija ^b , neitropēnija ^b , pancitopēnija ^b , hemolītiskā anēmija ^b	Leikopēnija ^a ,
Imūnās sistēmas traucējumi		Anafilaktiska reakcija ^a , hipersensitivitātes reakcijas, sākot no vienkāršiem ādas izsitumiem vai nātrenes līdz angioedēmai un anafilaktiskajam šokam ^b	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hipoglikēmija ^b	
Psihiskie traucējumi		Nervozitāte ^a , trauksme ^a , apjukums ^a	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ^a , reibonis ^a	Ģībonis ^a , nistagms ^a , trīce ^a , lēkmes (tai skaitā <i>grand mal</i>) ^a , miegainība ^a	Muskuļu koordinācijas zudums ^a , amnēzija ^a , bezmiegs ^a , vertigo ^a
Acu bojājumi	Konjunktivīts ^a	Neskaidra redze ^a	Diplopija ^a

Sirds funkcijas traucējumi		Bradikardija ^a	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija ^c	Pietvīkums ^a	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizlikts deguns ^a	Bronhospazmas ^b	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Garšas sajūtas izmaiņas (metāliska garša mutē) ^a	Slikta dūša ^a , vemšana ^a	Dispepsija ^a , sausa mute ^a , caureja ^c
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu transamināžu līmenis ^b	Hepatotoksicitāte (dzelte) ^b	Dzelte (tostarp holestātiska dzelte) ^a
Ādas un zemādas audu bojājumi	Angioedēma ^a , nieze ^a , izsitumi ^a , nātrene ^a	Alerģiskais dermatīts ^b , smagas ādas reakcijas (tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) ^b	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Sterila piūrija (duļķains urīns) ^b , nevēlami nieru darbības traucējumi ^b , īpaši pārdozēšanas gadījumā	
Vispārējie traucējumi	Drudzis ^a , nespēks ^b		Nogurums ^a

^a Parasti attiecināms uz metokarbamolu

^b Parasti attiecināms uz paracetamolu

^c Parasti attiecināms uz metokarbamolu un paracetamolu

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

[...]

C. Lietošanas instrukcija

[...]

[Pirms parastās informācijas par ziņošanu par blakusparādībām, šis sadaļas saturs jāaizstāj ar sekojošo]

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jūs novērojat kādu no šādām blakusparādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties paziņojiet ārstam:

- alerģiskas reakcijas, sākot no vienkāršiem ādas izsitumiem vai nātrenes līdz smagākām reakcijām, piemēram, anafilaktiskām reakcijām vai angioedēmai (izsitumi, nieze, ekstremitāšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt grūtības norīt vai elpot) vai smagām ādas reakcijām;
- dzelte (ādas vai acu baltumu dzelte), kas liecina par aknu darbības traucējumiem;
- ja Jums rodas infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un sāpes, nekavējoties zvaniet ārstam, jo tas var liecināt par balto asins šūnu vai trombocītu līmeņa izmaiņām asinīs, samazinot to izturību pret infekcijām;
- konvulsijas vai ģībonis (sinkope).

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības var rasties reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- galvassāpes, reibonis;
- konjunktivīts ar aizliktu degunu;
- asinsspiediena pazemināšanās, metāliskā garša mutē, aknu transamināžu līmeņa paaugstināšanās;
- drudzis, nespēks.

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības var rasties ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- slikta dūša, vemšana;
- nervozitāte, trauksme, apjukums, trīce, miegainība, neskaidra redze, nistagms (ātras un nekontrolējamas acu kustības);
- pazemināts glikozes līmenis asinīs, sirdsdarbības ātruma samazināšanās, ādas apsārtums (pietvīkums);
- nefrotoksicitāte (tumšs urīns);
- apgrūtināta elpošana.

Tika ziņots arī par tālāk minētajām blakusparādībām, taču to biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem:

- nelieli muskuļu koordinācijas traucējumi, atmiņas zudums, vertigo, bezmiegs, redzes dubultošanās;
- grēmas, sausa mute, nogurums, caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

[...]