

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettjar u l-fuljetti ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[Għall-prodotti kollha fl-Anness I, l-informazzjoni tal-prodott eżistenti għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-formolazzjoni tal-kliem miftiehem kif mogħti hawn taħt]

[...]

4.4 Twissijiet u prekawżjonijiet

[...]

[Il-paragrafu hawn taħt għandu jkun rifless f'din is-sezzjoni għall-prodotti mediċinali kollha li fihom ambroxol u bromhexine]

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda bħal eritema multiformi, sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS)/nekrolisi epidermali tossika (TEN) u pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) assoċjati mal-ġħoti ta' <sustanza attiva>. Jekk sintomi jew sinjali ta' raxx progressiv tal-ġilda (kultant assoċjati ma' nfafet jew leżjonijiet fil-mukuża) huma preżenti, il-kura b'<sustanza attiva> għandha titwaqqaf minnufih u għandu jiġi mfittex parir mediku.

[...]

4.8 Avvenimenti avversi

[...]

[L-avvenimenti avversi li ġejjin għandhom ikunu elenkati f'din is-sezzjoni għall-prodotti mediċinali kollha li fihom ambroxol u bromhexine]

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Mhux magħrufa: reazzjonijiet anafilattiċi inkluż kollass anafilattiku, anġjoedema u prurite

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari: raxx, urtikarja

Mhux magħrufa: Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (inkluż eritema multiformi, sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS)/nekrolisi epidermali tossika (TEN) u pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP))

[...]

[Is-subintestatura li ġejja għandha tidher fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-*[sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V*]*.

[...]

B. Fuljett ta' tagħrif

[Għall-prodotti kollha fl-Anness I, l-informazzjoni tal-prodott eżistenti għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-formolazzjoni tal-kliem miftiehem kif mogħti hawn taħt]

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <sustanza attiva>:

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

[It-twissija li ġejja għandha tkun riflessa f'din is-sezzjoni għall-prodotti mediċinali kollha li fihom ambroxol u bromhexine]

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda assoċjati mal-ġhoti ta' <sustanza attiva>. Jekk tiżviluppa raxx tal-ġilda (inklużi leżjonijiet tal-membrani tal-mukuża bħall-ħalq, il-grizmejn, l-imnieher, l-għajnejn, l-organi ġenitali), tibqax tuża <isem ivvintat> u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

[L-avvenimenti avversi li ġejjin għandhom ikunu elenkati f'din is-sezzjoni għall-prodotti mediċinali kollha li fihom ambroxol u bromhexine]

Rari: jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1,000 persuna:

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Raxx, urtikarja

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Reazzjonijiet anafilattiċi inkluż kollass anafilattiku, anġjoedema (żvilupp mgħaġġel ta' nefha fil-ġilda, it-tessuti ta' taħt il-ġilda, tal-mukuża u ta' taħt il-mukuża) u prurite

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (inkluż eritema multiformi, sindromu ta' Stevens-Johnson/nekrolisi epidermali tossika u pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta)

[...]

[Is-subintestatura li ġejja għandha tidher fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz *[tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V*]*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

[...]