

### **Anness III**

#### **Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**

*Nota:*

Dawn l-emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

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

## Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott

L-informazzjoni dwar il-prodott eżistenti għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taħt.

### A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[...]

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

*[L-informazzjoni f'din is-sezzjoni qabel informazzjoni dwar ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati għandha tiġi sostitwita bl-informazzjoni li ġejja]*

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-edba avveniment avvers serju ma ġie rrapportat fl-istudji kliniċi bil-kombinazzjoni ta' paracetamol u methocarbamol ippubblikati fil-letteratura.

L-aktar reazzjoni avversa frekwenti rrapportata wara methocarbamol hija uġiġh ta' ras. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti waqt l-użu ta' paracetamol huma epatotossicità, tossicità fil-kliwi, disturbi fid-demm, ipoglicemija u dermatite allergika.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi osservati bil-kombinazzjoni ta' paracetamol u methocarbamol huma rappreżentati fit-tabella hawn taħt. Dawn huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi ta' MedDRA (SOC, *system organ class*) u l-frekwenza: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli).

| Klassi tas-sistemi u tal-organi           | Frekwenza                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Rari<br>( $\geq 1/10,000$ sa<br>$< 1/1,000$ )                                                       | Rari ħafna<br>( $< 1/10,000$ )                                                                                                                                                                                      | Mhux magħruf                                                                                                               |
| Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika |                                                                                                     | Tromboċitopenija <sup>b</sup> ,<br>agranuloċitożi <sup>b</sup> ,<br>lewkopenija <sup>b</sup> , newtopenija <sup>b</sup> ,<br>panċitopenija <sup>b</sup> , anemija<br>emolitika <sup>b</sup>                         | Lewkopenija <sup>a</sup> ,                                                                                                 |
| Disturbi fis-sistema immuni               |                                                                                                     | Reazzjoni anafilattika <sup>a</sup> ,<br>reazzjonijiet ta' sensittività<br>eċċessiva li jvarjaw minn<br>eruzzjoni sempliċi fil-ġilda<br>(raxx) jew urtikarja għal<br>anġjoedima u xokk<br>anafilattiku <sup>b</sup> |                                                                                                                            |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni  |                                                                                                     | Ipoglicemija <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                            |
| Disturbi psikjatriċi                      |                                                                                                     | Nervi <sup>a</sup> ,<br>ansjetà <sup>a</sup> ,<br>konfużjoni <sup>a</sup>                                                                                                                                           |                                                                                                                            |
| Disturbi fis-sistema nervuża              | Uġiġh ta' ras <sup>a</sup> ,<br>sturdament (jew<br>sensazzjoni li se<br>jħossok ħażin) <sup>a</sup> | Sinkope <sup>a</sup> ,<br>nistagmu <sup>a</sup> , roġħda <sup>a</sup> ,<br>aċċessjonijiet (inkluz grand<br>mal) <sup>a</sup> , nġhas <sup>a</sup>                                                                   | Inkoordinazzjoni tal-<br>muskoli <sup>a</sup> , amnesija <sup>a</sup> ,<br>insomnja <sup>a</sup> ,<br>vertigo <sup>a</sup> |

|                                                    |                                                                                          |                                                                                                                                                           |                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Disturbi fl-ġhajnejn                               | Konġuntivite <sup>a</sup>                                                                | Vista mċajpra <sup>a</sup>                                                                                                                                | Vista doppja <sup>a</sup>                                              |
| Disturbi fil-qalb                                  |                                                                                          | Bradikardija <sup>a</sup>                                                                                                                                 |                                                                        |
| Disturbi vaskulari                                 | Pressjoni baxxa <sup>c</sup>                                                             | Fwawar <sup>a</sup>                                                                                                                                       |                                                                        |
| Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali       | Konġestjoni fl-imnieher <sup>a</sup>                                                     | Bronkospažmu <sup>b</sup>                                                                                                                                 |                                                                        |
| Disturbi gastrointestinali                         | Disġewsja (togħma metallika) <sup>a</sup>                                                | Dardir <sup>a</sup> , rimettar <sup>a</sup>                                                                                                               | Dispepsja <sup>a</sup> , ħalq xott <sup>a</sup> , dijarea <sup>c</sup> |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara                   | Żieda fil-livelli ta' transaminase fil-fwied <sup>b</sup>                                | Epatotossicità (suffejra) <sup>b</sup>                                                                                                                    | Suffejra (inkluża suffejra kolestatika) <sup>a</sup>                   |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | Anġjoedima <sup>a</sup> , ħakk <sup>a</sup> , raxx <sup>a</sup> , urtikarja <sup>a</sup> | Dermatite allergika <sup>b</sup> , reazzjonijiet severi tal-ġilda (inkluża s-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi tossika tal-epidermide) <sup>b</sup> |                                                                        |
| Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka          |                                                                                          | Pyuria sterili (awrina mdardra) <sup>b</sup> , disturbi avversi fil-kliwi <sup>b</sup> , speċjalment f'każ ta' doża eċċessiva                             |                                                                        |
| Disturbi ġenerali                                  | Deni <sup>a</sup> , telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard <sup>b</sup>   |                                                                                                                                                           | Għeja <sup>a</sup>                                                     |

<sup>a</sup> Normalment attribwiti għal Methocarbamol

<sup>b</sup> Normalment attribwiti għal Paracetamol

<sup>c</sup> Normalment attribwiti għal Methocarbamol u Paracetamol

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

[...]

#### **C. Fuljett ta' tagħrif**

[...]

*[Il-kontenut ta' din is-sezzjoni qabel l-informazzjoni tas-soltu dwar Rappurtar ta' effetti sekondarji għandu jiġi sostitwit b'dan t'hawn taħt]*

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medikament oħra, din il-medikament tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk issejtni xi waħda mir-reazzjonijiet li ġejjin, waqqaf it-trattament u għarraf lit-tabib tiegħek minnufih:

- Reazzjonijiet allergiċi li jvarjaw minn eruzzjoni sempliċi tal-ġilda jew urtikarja għal reazzjonijiet aktar severi bħal reazzjoni anafilattika jew anġjoedima (raxx, ħakk, neġha tal-estremidajiet, wiċċ, xufftejn, ħalq jew gerżuma li tista' tikkawżalek diffikultà biex tibla' jew biex tiegħu n-nifs) jew reazzjonijiet severi tal-ġilda;
- Suffejra (sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-ġhajnejn), li tindika problema fil-fwied;
- Jekk ikollok infezzjoni b'sintomi bħal deni u uġiġ ċempel lit-tabib tiegħek minnufih, peress li dan jista' jindika bidla fiċ-ċelluli bojod tad-demm jew fil-plejtlits fid-demm, li tnaqqas ir-reżistenza tagħha għall-infezzjonijiet;
- Konvulżjonijiet jew ħass ħazin (sinkope).

L-effetti avversi li ġejjin jistgħu jsejtni b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):

- Uġiġ ta' ras, sturdament jew sensazzjoni li se jhossok ħazin;
- Konġuntivite flimkien ma' konġestjoni fl-imnieher;
- Tnaqqis fil-pressjoni, togħma metallika, żieda fit-transaminases tal-fwied;
- Deni, telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard.

L-effetti avversi li ġejjin jistgħu jseħħu b'mod rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000):

- Dardir, rimettar;
- Nervi, ansjetà, konfużjoni, roġha, ngħas, vista mċajpra, nistagmu (movimenti rapidi u involontarji tal-għajnejn);
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm, tnaqqis fil-frekwenza ta' taħbit tal-qalb, ħmura tal-ġilda (fwawar);
- Tossiċità tal-kliwi (awrina skura);
- Diffikultà biex tiegħu n-nifs.

Gew irrappurtati l-effetti avversi li ġejjin iżda l-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli:

- Inkoordinazzjoni żgħira fil-muskoli, telf tal-memorja, vertigo, insomnja, vista doppja;
- Ħruq ta' stonku, ħalq xott, għeja, dijarea.

### **Rappurtar ta' effetti sekondarji**

[...]