

Bijlage III

Wijzigingen in relevante rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens bijgewerkt worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in samenwerking met de referentielidstaat, voor zover nodig, in overeenstemming met de procedures vastgesteld in hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in relevante rubrieken van de productinformatie

De bestaande productinformatie zal worden gewijzigd (door middel van het invoegen, vervangen of verwijderen van de tekst, voor zover nodig) zodat deze overeenstemt met de overeengekomen bewoordingen, zoals hieronder weergegeven.

A. Samenvatting van de Productkenmerken

[...]

4.8 Bijwerkingen

[...]

[Informatie in deze rubriek vóór de informatie over de melding van vermoedelijke bijwerkingen dient te worden vervangen door de volgende informatie]

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld met de combinatie paracetamol en methocarbamol in de klinische onderzoeken die zijn gepubliceerd in de literatuur.

De bijwerking die het vaakst werd gemeld met methocarbamol was hoofdpijn. De vaakst gemelde bijwerkingen tijdens het gebruik van paracetamol zijn hepatotoxiciteit, niertoxiciteit, bloedaandoeningen, hypoglykemie en allergische dermatitis.

Tabel met bijwerkingen

De bijwerkingen die werden waargenomen met de combinatie van paracetamol en methocarbamol staan weergegeven in onderstaande tabel. Ze staan vermeld per MedDra-systeem/orgaanklasse (SOC) en frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie		
	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Trombocytopenie ^b , agranulocytose ^b , leukopenie ^b , neutropenie ^b , pancytopenie ^b , hemolytische anemie ^b	Leukopenie ^a ,
Immuunsysteemaandoeningen		Anafylactische reactie ^a , overgevoeligheidsreacties variërend van een eenvoudige huidruptie (rash) of urticaria tot angio-oedeem en anafylactische shock ^b	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hypoglykemie ^b	
Psychische stoornissen		Nervositeit ^a , angst ^a , verwardheid ^a	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn ^a , duizeligheid (of een licht gevoel in het hoofd) ^a	Syncope ^a , nystagmus ^a , tremor ^a , aanvallen (waaronder grand mal) ^a ,	Spierincoördinatie ^a , amnesie ^a , insomnie ^a , vertigo ^a

- Ontsteking van het oogslimvlies (conjunctivitis) met neusverstopping;
- Een lagere bloeddruk, metaalsmaak, toename in levertransaminases;
- Koorts, zich ziek voelen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Misselijkheid, braken;
- Zich nerveus voelen, angst, verwardheid, trillen (tremor), zich suf voelen, wazig zicht, snelle en onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus);
- Lage bloedsuikerspiegels, afname in de frequentie van de hartslag, rood worden van de huid (flushing);
- Donkere urine (niertoxiciteit);
- Moeite met ademen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Lichte incoördinatie van spieren, geheugenverlies, draaiduizeligheid (vertigo), slapeloosheid (insomnia), dubbel zien;
- Brandend maagzuur, droge mond, vermoeidheid, diarree.

Het melden van bijwerkingen

[...]