

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych są wynikiem procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne mogą zostać następnie zaktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, jeśli jest to właściwe, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Aktualna treść druków informacyjnych zostanie zmieniona (wstawienie, zmiana lub usunięcie tekstu, jeśli właściwe), w celu odzwierciedlenia ustalonych sformułowań określonych poniżej.

A. Charakterystyka produktu leczniczego

[...]

4.8 Działania niepożądane

[...]

[Informacje w tym punkcie, zamieszczone przed informacjami o zgłaszaniu podejrzewanych działań niepożądanych, należy zastąpić poniższymi]

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W opublikowanych w literaturze badaniach klinicznych, w których podawano jednocześnie paracetamol z metokarbamolem nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym metokarbamolu jest ból głowy. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania paracetamolu należą: hepatotoksyczność, nefrotoksyczność, zaburzenia krwi, hipoglikemia i alergiczne zapalenie skóry.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane po skojarzonym podaniu paracetamolu i metokarbamolu przedstawiono w poniższej tabeli. Zostały one wymienione w oparciu o klasyfikację układów i narządów MedDRA oraz częstość występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość		
	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Małopłytkowość ^b , agranulocytoza ^b , leukopenia ^b , neutropenia ^b , pancytopenia ^b , niedokrwistość hemolityczna ^b	Leukopenia ^a ,
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcja anafilaktyczna ^a , reakcje nadwrażliwości od prostego wykwitu skórniego (wysypki) lub pokrzywki do obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego ^b	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hipoglikemia ^b	
Zaburzenia psychiczne		Nerwowość ^a , lęk ^a , splątanie ^a	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ^a , zawroty głowy (lub zamroczenie) ^a	Omdlenie ^a , oczopląs ^a , drżenie ^a , napady drgawkowe (w tym napady typu „grand mal”) ^a , senność ^a	Zaburzenia koordynacji mięśni ^a , amnezja ^a , bezsenność ^a ,

			zawroty głowy pochodzenia błędnikowego ^a
Zaburzenia oka	Zapalenie spojówek ^a	Niewyraźne widzenie ^a	Diplopia ^a
Zaburzenia serca		Bradykardia ^a	
Zaburzenia naczyńiowe	Niedociśnienie tętnicze ^c	Uderzenia gorąca ^a	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieżyt błony śluzowej nosa ^a	Skurcz oskrzeli ^b	
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaburzenie smaku (metaliczny smak) ^a	Nudności ^a , wymioty ^a	Niestrawność ^a , uczucie suchości w jamie ustnej ^a , biegunka ^c
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych ^b	Hepatotoksyczność (żółtaczka) ^b	Żółtaczka (w tym żółtaczka cholestatyczna) ^a
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Obrzęk naczynioruchowy ^a , świąd ^a , wysypka ^a , pokrzywka ^a	Alergiczne zapalenie skóry ^b , ciężkie reakcje skórne (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka) ^b	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Ropomocz jałowy (mętny mocz) ^b , działania niepożądane dotyczące nerek ^b , zwłaszcza w przypadku przedawkowania	
Zaburzenia ogólne	Gorączka ^a , złe samopoczucie ^b		Zmęczenie ^a

^a Zwykle przypisywane metokarbamolowi

^b Zwykle przypisywane paracetamolowi

^c Zwykle przypisywane metokarbamolowi i paracetamolowi

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

[...]

C. Ulotka dołączona do opakowania

[...]

[Treść tego punktu, przed zwykle zamieszczaną treścią o zgłaszaniu działań niepożądanych, należy zastąpić poniższą treścią]

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia którejś z poniższych reakcji należy przerwać leczenie i niezwłocznie powiadomić lekarza:

- Reakcje alergiczne od zwykłego wyprysku skórniego lub pokrzywki do cięższych reakcji, takich jak reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy (wysypka, świąd, obrzęk kończyn, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może spowodować trudności z połykaniem lub oddychaniem) lub ciężkie reakcje skórne;
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu), która wskazuje na chorobę wątroby;
- W razie wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka i ból, należy natychmiast zadzwonić do lekarza, ponieważ mogą one wskazywać na zaburzenia liczby białych krwinek lub płytek krwi, co prowadzi do zmniejszenia odporności na zakażenia;
- Drgawki lub omdlenie.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- Ból głowy, zawroty głowy lub zamroczenie;
- Zapalenie spojówek z nieżytem nosa;
- Spadek ciśnienia krwi, metaliczny smak, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych;
- Gorączka, złe samopoczucie.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Nudności, wymioty;
- Nerwowość, lęk, splątanie, drżenie, senność, niewyraźne widzenie, oczopląs (szybkie i mimowolne ruchy gałek ocznych);
- Małe stężenie cukru we krwi, zmniejszenie częstotliwości bicia serca, zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca);
- Toksyczny wpływ na nerki (ciemne zabarwienie moczu);
- Trudności z oddychaniem.

Zgłaszano występowanie poniższych działań niepożądanych, ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Niewielkie zaburzenia koordynacji mięśni, utrata pamięci, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bezsenność, podwójne widzenie;
- Zgaga, uczucie suchości w jamie ustnej, zmęczenie, biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

[...]