Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Essas alterações às secções relevantes da Informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser atualizada subsequentemente pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva n.º 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) de modo a refletir a redação acordada, tal como abaixo descrita.

A. Resumo das Características do Medicamento

[...]

4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

[As informações nesta seção devem ser substituídas pela seguinte, antes das informações sobre a notificação de suspeitas de reações adversas]

Resumo do perfil de segurança

Não foram relatados eventos adversos graves nos estudos clínicos com a combinação de paracetamol e metocarbamol publicada na literatura.

A reação adversa mais frequentemente relatada após a utilização de metocarbamol é dor de cabeça. As reações adversas mais frequentemente relatadas durante a utilização de paracetamol são hepatotoxicidade, toxicidade renal, doenças do sangue, hipoglicemia e dermatite alérgica.

Lista tabelar de reações adversas

As reações adversas observadas com a combinação de paracetamol e metocarbamol estão representadas na tabela abaixo. As reações adversas são listados pela classe de órgãos do sistema MedDRA (SOC) e frequência: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência		
	Raros ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$)	Muito raros ($< 1/10,000$)	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático		Trombocitopenia ^b , agranulocitose ^b , leucopenia ^b , neutropenia ^b , pancitopenia ^b , anemias hemolíticas ^b	Leucopenia ^a ,
Doenças do sistema imunitário		Reação anafilática ^a , Reações de hipersensibilidade que variam de uma simples erupção cutânea (erupção cutânea) ou urticária a angioedema e choque anafilático ^b	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hipoglicemia ^b	
Perturbações do foro psiquiátrico		Nervosismo ^a , ansiedade ^a , confusão ^a	
Doenças do sistema nervoso	Dor de cabeça ^a , tontura (ou vertigens) ^a	Síncope ^a , nistagmo ^a , tremor ^a , convulsões (incluindo grande grande mal) ^a , sonolência ^a	falta de coordenação muscular ^a , amnésia ^a , insônia ^a ,

			vertigem ^a
Afeções oculares	Conjuntivite ^a	Visão turva ^a	Diplopia ^a
Cardiopatias		Bradycardia ^a	
Vasculopatias	Hipotensão ^c	Rubor ^a	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Congestão nasal ^a	Broncoespasmo ^b	
Doenças gastrointestinais	Disgeusia (sabor metálico) ^a	Náusea ^a , vômitos ^a	Dispepsia ^a , boca seca ^a , diarreia ^c
Afeções hepatobiliares	Níveis aumentados de transaminase hepática ^b	Hepatotoxicidade (icterícia) ^b	Icterícia (incluindo icterícia colestática) ^a
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Angioedema ^a , prurido ^a , erupção cutânea ^a , urticária ^a	Dermatite alérgica ^b , reações cutâneas graves (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ^b	
Doenças renais e urinárias		Pirúria estéril (urina turva) ^b , distúrbios renais adversos ^b , especialmente em sobredosagem	
Perturbações gerais	Febre ^a , mal-estar geral ^b		Fatiga ^a

^a Geralmente atribuível ao metocarbamol

^b Geralmente atribuível ao paracetamol

^c Geralmente atribuível a metocarbamol e paracetamol

Notificação de suspeitas de reações adversas

[...]

C. Folheto informativo

[...]

[O conteúdo desta seção deve ser substituído pelo abaixo, antes das informações habituais sobre a comunicação de efeitos indesejáveis]

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se alguma das seguintes reações ocorrer, pare o tratamento e contacte o seu médico imediatamente:

- Reações alérgicas, que variam de simples erupção na pele ou urticária, a reações mais graves, como reação alérgica ou angioedema (erupção na pele, comichão, inchaço das extremidades, rosto, lábios, boca ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar) ou reações na pele graves;
- Icterícia (amarelecimento da pele e parte branca dos olhos), indicativa de um problema no fígado;
- Se tiver uma infeção com sintomas como febre e dor, contacte imediatamente o seu médico, porque pode ser indicativo de uma alteração dos glóbulos brancos ou plaquetas no sangue, diminuindo sua resistência a infeções;
- Convulsões ou desmaios (síncope).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer raramente (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor de cabeça, tonturas ou vertigens;
- Conjuntivite com congestão nasal;
- Diminuição da pressão arterial, sabor metálico, aumento das transaminases hepáticas;

- Febre, mal-estar geral.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Náuseas, vômitos;
- Nervosismo, ansiedade, confusão, tremor, sonolência, visão turva, nistagmo (movimentos oculares rápidos e involuntários);
- Níveis baixos de açúcar no sangue, diminuição da frequência dos batimentos cardíacos, vermelhidão da pele (rubor);
- Toxicidade nos rins (urina escura);
- Dificuldade ao respirar.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados, mas a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Ligeira descoordenação muscular, perda de memória, vertigem, insônia, visão dupla;
- Azia, boca seca, fadiga, diarreia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

[...]