

Anexa III

Modificări ale secțiunilor relevante din informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări la secțiunile relevante din informațiile referitoare la medicament sunt rezultatul unei proceduri de evaluare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale statului membru, în strânsă colaborare cu statul membru de referință, în conformitate cu procedurile stabilite în Capitolul 4, Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări ale secțiunilor relevante din informațiile referitoare la medicament

Informațiile referitoare la medicament existente vor fi modificate (prin introducere, înlocuire sau ștergerea textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită, așa după cum este prevăzut mai jos.

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

[...]

4.8 Reacții adverse

[...]

[Informațiile de la acest punct aflate înainte de textul referitor la raportarea reacțiilor adverse suspectate trebuie înlocuite cu cele de mai jos]

Rezumatul profilului de siguranță

În cadrul studiilor clinice cu asocierea de paracetamol și metocarbamol, publicate în literatura de specialitate, nu s-au raportat evenimente adverse grave.

După administrarea de metocarbamol, cel mai frecvent raportată reacție adversă este cefaleea. Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul utilizării paracetamolului sunt hepatotoxicitatea, toxicitatea renală, tulburările hematologice, hipoglicemia și dermatita alergică.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse observate în legătură cu asocierea de paracetamol și metocarbamol sunt prezentate în tabelul de mai jos. Acestea sunt prezentate folosind clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO) și frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență		
	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice		Trombocitopenie ^b , agranulocitoză ^b , leucopenie ^b , neutropenie ^b , pancitopenie ^b , anemie hemolitică ^b	Leucopenie ^a ,
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacție anafilactică ^a , reacții de hipersensibilitate care variază de la o simplă erupție cutanată tranzitorie sau urticarie la angioedem și șoc anafilactic ^b	
Tulburări metabolice și de nutriție		Hipoglicemie ^b	
Tulburări psihice		Nervozitate ^a , anxietate ^a , confuzie ^a	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ^a , amețeli (sau senzație de instabilitate) ^a	Sincopă ^a , nistagmus ^a , tremor ^a , crize epileptice (inclusiv criză de grand-mal) ^a , somnolență ^a	Lipsă de coordonare a mușchilor ^a , amnezie ^a , insomnie ^a ,

			vertij ^a
Tulburări oculare	Conjunctivită ^a	Vedere încețoșată ^a	Diplopie ^a
Tulburări cardiace		Bradycardie ^a	
Tulburări vasculare	Hipotensiune ^c	Bufeuri ^a	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Congestie nazală ^a	Bronhospasm ^b	
Tulburări gastro-intestinale	Disgeuzie (gust metalic) ^a	Greață ^a , vărsături ^a	Dispepsie ^a , uscăciunea gurii ^a , diaree ^c
Tulburări hepatobiliare	Concentrații crescute ale transaminazelor hepatice ^b	Hepatotoxicitate (icter) ^b	Icter (inclusiv icter colestatic) ^a
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Angioedem ^a , prurit ^a , erupție cutanată tranzitorie, urticarie ^a	Dermatită alergică ^b , reacții cutanate severe (inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) ^b	
Tulburări renale și ale căilor urinare		Piurie sterilă (urină tulbure) ^b , reacții adverse la nivel renal ^b , în special în caz de supradozaj	
Tulburări generale	Febră ^a , stare generală de rău ^b		Fatigue ^a

^a Se atribuie, de obicei, metocarbamolului

^b Se atribuie, de obicei, paracetamolului

^c Se atribuie, de obicei, metocarbamolului și paracetamolului

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

[...]

C. Prospect

[...]

[Conținutul acestui punct, aflat înainte de informațiile obișnuite despre raportarea reacțiilor adverse, trebuie înlocuit cu cel de mai jos]

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții, opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice care variază de la erupție simplă pe piele sau urticarie la reacții mai severe precum reacție anafilactică sau angioedem (erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea extremităților, feței, buzelor, gurii sau gâtului care pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație) sau reacții severe la nivelul pielii;
- Icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor), care indică o problemă la nivelul ficatului;
- Dacă manifestați o infecție cu simptome precum febră și durere, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, întrucât aceasta poate indica o modificare a numărului de globule albe sau trombocite din sânge, ceea ce vă scade rezistența la infecții;
- Convulsii sau leșin (sincopă).

Următoarele reacții adverse pot apărea rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Durere de cap, amețeli sau senzație de instabilitate;
- Conjunctivită cu congestie nazală;
- Scăderea tensiunii arteriale, gust metalic, creșterea valorilor transaminazelor hepatice;
- Febră, stare generală de rău.

Următoarele reacții adverse pot apărea foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Greață, vărsături;
- Nervozitate, anxietate, confuzie, tremurături, somnolență, vedere încețoșată, nistagmus (mișcări rapide și involuntare ale ochilor);
- Valori scăzute ale zahărului în sânge, scăderea frecvenței bătăilor inimii, înroșirea pielii (bufeuri);
- Toxicitate renală (urină închisă la culoare);
- Dificultăți de respirație.

Următoarele reacții adverse au fost raportate, însă frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Ușoară lipsă de coordonare a mușchilor, pierderea memoriei, vertij, insomnie, vedere dublă;
- Arsuri în capul pieptului, senzație de gură uscată, oboseală, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

[...]