

### **Príloha III**

#### **Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku**

*Poznámka:*

Tieto dodatky k príslušným častiam informácií o lieku vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným orgánom členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

## Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Existujúce informácie o lieku sa majú upraviť (vložením, nahradením alebo odstránením textu podľa potreby), aby text zohľadňoval dohodnuté znenie nižšie.

### A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

[...]

#### 4.8 Nežiaduce účinky

[...]

[Informácie v tejto časti pred informáciami o hlásení podozrení na nežiaduce reakcie sa majú nahradiť nasledujúcim textom]

#### Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách s kombináciou paracetamolu a metokarbamolu publikovaných v literatúre neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou po užití metokarbamolu je bolesť hlavy. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami počas užívania paracetamolu sú hepatotoxicita, renálna toxicita, poruchy krvi, hypoglykémia a alergická dermatitída.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované pri kombinácii paracetamolu a metokarbamolu sú uvedené v tabuľke nižšie. Sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia		
	Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		Trombocytopénia, agranulocytóza <sup>b</sup> , leukopénia <sup>b</sup> , neutropénia <sup>b</sup> , pancytopenia <sup>b</sup> , hemolytická anémia <sup>b</sup>	Leukopénia <sup>a</sup> ,
Poruchy imunitného systému		Anafylaktická reakcia <sup>a</sup> , reakcie z precitlivenosti siahajúce od jednoduchej kožnej vyrážky (výsyp) alebo urtikárie až po angioedém, anafylaktický šok <sup>b</sup>	
Poruchy metabolizmu a výživy		Hypoglykémia <sup>b</sup>	
Psychické poruchy		Nervozita <sup>a</sup> , úzkosť <sup>a</sup> , zmätenosť <sup>a</sup>	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy <sup>a</sup> , závrat (alebo strata rovnováhy) <sup>a</sup>	Synkopa <sup>a</sup> , nystagmus <sup>a</sup> , tras <sup>a</sup> , záchvaty (vrátane záchvatov typu grand mal) <sup>a</sup> , ospalosť <sup>a</sup>	Porucha svalovej koordinácie <sup>a</sup> , amnézia <sup>a</sup> , nespavosť <sup>a</sup> , vertigo <sup>a</sup>
Poruchy oka	Konjunktivitída <sup>a</sup>	Rozmazané videnie <sup>a</sup>	Diplopia <sup>a</sup>
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Bradykardia <sup>a</sup>	

Poruchy ciev	Hypotenzia <sup>c</sup>	Sčervenanie <sup>a</sup>	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Nazálna kongescia <sup>a</sup>	Bronchospazmus <sup>b</sup>	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Dysgeúzia (kovová chuť) <sup>a</sup>	Nauzea <sup>a</sup> , vracanie <sup>a</sup>	Dyspepsia <sup>a</sup> , sucho v ústach <sup>a</sup> , hnačka <sup>c</sup>
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie hladín hepatálnych transamináz <sup>b</sup>	Hepatotoxicita (žltáčka) <sup>b</sup>	Žltáčka (vrátane cholestatickej žltáčky) <sup>a</sup>
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Angioedém <sup>a</sup> , pruritus <sup>a</sup> , vyrážka <sup>a</sup> , urtikária <sup>a</sup>	Alergická dermatitída <sup>b</sup> , závažné kožné reakcie (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy) <sup>b</sup>	
Poruchy obličiek a močových ciest		Sterilná pyúria (zakalený moč) <sup>b</sup> , nežiaduce renálne poruchy <sup>b</sup> , predovšetkým pri predávkovaní	
Celkové poruchy	Horúčka <sup>a</sup> , malátnosť <sup>b</sup>		Únava <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Obvykle sa pripisuje metokarbamolu

<sup>b</sup> Obvykle sa pripisuje paracetamolu

<sup>c</sup> Obvykle sa pripisuje metokarbamolu a paracetamolu

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

[...]

#### **C. Písomná informácia pre používateľa**

[...]

[Obsah tejto časti pred obvyklými informáciami o hlásení vedľajších účinkov sa má nahradiť textom nižšie]

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa vyskytnú nasledujúce reakcie, vysadte liečbu a okamžite informujte svojho lekára:

- Alergické reakcie siahajúce od jednoduchej kožnej vyrážky alebo urtikárie až po závažnejšie reakcie ako anafylaktická reakcia alebo angioedém (vyrážka, svrbenie, opuch končatín, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) alebo závažné kožné reakcie;
- Žltáčka (ožltnutie kože a očných bielok), naznačujúce problém s pečeňou;
- Ak pocítite infekciu s príznakmi ako horúčka a bolesť, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môže naznačovať zmenu počtu bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi, a tým zníženie odolnosti voči infekciám;
- Kŕče alebo mdloba (synkopa).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať zriedkavo (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000):

- bolesť hlavy, závrat alebo strata rovnováhy;
- zápal spojiviek s upchatím nosa;
- zníženie krvného tlaku, kovová chuť, zvýšenie pečeňových transamináz;
- horúčka, malátnosť.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať veľmi zriedkavo (môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000):

- nevoľnosť, vracanie;

- nervozita, úzkosť, zmätenosť, tras, ospalosť, rozmazané videnie, nystagmus (rýchle a mimovoľné pohyby očí);
- nízke hladiny cukru v krvi, zníženie srdcovej frekvencie, začervenanie kože (sčervenanie);
- obličková toxicita (tmavý moč);
- ťažkosti s dýchaním.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky, ale ich frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov:

- mierna porucha svalovej koordinácie, strata pamäti, závrat, nespavosť, dvojité videnie;
- pálenie záhy, sucho v ústach, únava, hnačka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

[...]