

Priloga III

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu

Opomba:

Te spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu so bile dogovorjene v napotitvenem postopku.

Informacije o zdravilu bodo morda pristojni organi držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico kasneje posodobili, če je primerno, v skladu s postopki opredeljenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu

Obstoječe informacije o zdravilih se spremenijo (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali brisanjem besedila, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj.

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[...]

4.8 Neželeni učinki

[...]

[Informacije v tem poglavju pred informacijo o poročanju o domnevnih neželenih učinkih se nadomestijo s spodnjim besedilom]

Povzetek varnostnega profila

S kombinacijo paracetamola in metokarbamola v kliničnih študijah, objavljenih v literaturi, niso poročali o resnih neželenih učinkih.

Najpogostejši neželeni učinek, o katerem so poročali po uporabi metokarbamola, je glavobol. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi paracetamola, so hepatotoksičnost, toksičnost za ledvice, bolezni krvi, hipoglikemija in alergijski dermatitis.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri kombinaciji paracetamola in metokarbamola, so predstavljeni v spodnji preglednici. Navedeni so po organskih sistemih po MedDRA in naslednji pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistemi	Pogostnost		
	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		trombocitopenija ^b , agranulocitoza ^b , levkopenija ^b , nevtropenija ^b , pancitopenija ^b , hemolitična anemija ^b	levkopenija ^a ,
Bolezni imunskega sistema		anafilaktična reakcija ^a , preobčutljivostne reakcije od preproste kožne erupcije (izpuščaja) ali urtikarije do angioedema in anafilaktičnega šoka ^b	
Presnovne in prehranske motnje		hipoglikemija ^b	
Psihiatrične motnje		živčnost ^a , anksioznost ^a , zmedenost ^a	
Bolezni živčevja	glavobol ^a , omotica (ali blaga vrtoglavica) ^a	sinkopa ^a , nistagmus ^a , tremor ^a , epileptični napadi (vključno z grand mal) ^a , somnolenca ^a	nekoordiniranost mišic ^a , amnezija ^a , nespečnost ^a , vertigo ^a
Očesne bolezni	konjunktivitis ^a	zamegljen vid ^a	diplopija ^a
Srčne bolezni		bradikardija ^a	

Žilne bolezni	hipotenzija ^c	vročinski oblivi ^a	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kongestija nosne sluznice ^a	bronhospazem ^b	
Bolezni prebavil	disgevizija (kovinski okus) ^a	navzea ^a , bruhanje ^a	dispepsija ^a , suha usta ^a , driska ^c
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	povečane vrednosti jetrnih transaminaz ^b	hepatotoksičnost, (zlatenica) ^b	zlatenica (vključno s holestatsko zlatenico) ^a
Bolezni kože in podkožja	angioedem ^a , pruritus ^a , izpuščaj ^a , urtikarija ^a	alergijski dermatitis ^b , hude kožne reakcije (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo) ^b	
Bolezni sečil		sterilna piurija (motnost urina) ^b , neželeni ledvični pojavi ^b , zlasti pri prevelikem odmerjanju	
Splošne težave	zvišana telesna temperatura ^a , splošno slabo počutje ^b		utrujenost ^a

^a običajno se pripisuje metokarbamolu

^b običajno se pripisuje paracetamolu

^c običajno se pripisuje metokarbamolu in paracetamolu

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

[...]

C. Navodilo za uporabo

[...]

[Vsebinsko tega poglavja pred običajno informacijo o poročanju o neželenih učinkih se nadomesti s spodnjim besedilom]

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi katera koli od naslednjih reakcij, takoj prenehajte z zdravljenjem in obvestite zdravnika:

- alergijske reakcije od preproste kožne erupcije ali urtikarije do bolj resnih reakcij, kot so anafilaktična reakcija ali angioedem (izpuščaj, srbenje, otekanje okončin, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem) ali resne kožne reakcije;
- zlatenica (porumenelost kože in beločnic), kar kaže na težave z jetri;
- Če se pojavi okužba s simptomi, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj je lahko to pokazatelj sprememb belih krvnih celic ali trombocitov v krvi, kar zmanjša odpornost na okužbe;
- konvulzije ali omedlevica (sinkopa).

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo redko (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, omotica ali vrtoglavica;
- konjunktivitis z zamašenim nosom;
- zmanjšanje krvnega tlaka, kovinski okus, povečane vrednosti jetrnih transaminaz;
- zvišana telesna temperatura; splošno slabo počutje

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zelo redko (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bruhanje;
- živčnost, tesnoba, zmedenost, tresavica, zaspanost, zamegljen vid, nistagmus (hitri, nehotni očesni gibi);
- nizke ravni sladkorja v krvi, zmanjšana hitrost srčnega utripa, pordelost kože (vročinski oblivi);
- toksičnost za ledvice (temen urin);
- težave pri dihanju.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih vendar iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti njihove pogostnosti:

- blaga nekoordiniranost mišic, izguba spomina, vrtoglavica, nespečnost, dvojni vid;
- zgaga, suha usta, utrujenost, driska.

Poročanje o neželenih učinkih

[...]