

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i produktresumén

Obs!

Dessa ändringar av de relevanta avsnitten i produktresumén är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan senare komma att uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar i relevanta avsnitt i produktinformationen

Den befintliga produktinformationen ska ändras (text ska läggas till, bytas ut eller tas bort) för att återge den överenskomna ordalydelse som anges nedan.

A. Produktresumé

[...]

4.8 Biverkningar

[...]

[Information i detta avsnitt före information om rapportering av biverkningar ska ersättas med följande information]

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i de kliniska studierna med kombinationen paracetamol och metokarbamol som publicerats.

Den vanligaste biverkningen rapporterad efter metokarbamol är huvudvärk. De vanligaste biverkningarna rapporterade vid användning av paracetamol är levertoxicitet, njurtoxicitet, blodsjukdomar, hypoglykemi och allergisk dermatit.

Biverkningar i tabellform

De biverkningar som observerats med kombinationen paracetamol och metokarbamol presenteras i nedanstående tabell. De grupperas enligt MedDRA organsystem och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens		
	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni ^b , agranulocytos ^b , leukopeni ^b , neutropeni ^b , pancytopeni ^b , hemolytisk anemi ^b	Leukopeni ^a
Immunsystemet		Anafylaktisk reaktion ^a , Överkänslighetsreaktion varierande från ett lätt hudutslag eller urtikaria till angioödem och anafylaktisk chock ^b	
Metabolism och nutrition		Hypoglykemi ^b	
Psykiska störningar		Nervositet ^a , ångest ^a , förvirring ^a	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ^a , yrsel (eller svimningskänsla) ^a	Synkope ^a , nystagmus ^a , tremor ^a , krampanfall (inklusive grand mal) ^a , somnolens ^a	Bristande samordning av muskelrörelser ^a , amnesi ^a , insomni ^a , vertigo ^a
Ögon	Konjunktivit ^a	Dimsyn ^a	Dubbelseende ^a
Hjärtat		Bradykardi ^a	
Blodkär	Hypotension ^c	Rodnad ^a	
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Nästäppa ^a	Bronchospasm ^b	
Magtarmkanalen	Dysgeusi (metallsmak) ^a	Illamående ^a , kräkningar ^a	Dyspepsi ^a , muntorrhet ^a , diarré ^c
Lever och gallvägar	Förhöjda nivåer av levertransaminaser ^b	Levertoxicitet (gulsot) ^b	Gulsot (inklusive kolestasisk gulsot) ^a
Hud och subkutan vävnad	Angioödem ^a , pruritus ^a , hudutslag ^a , urtikaria ^a	Allergisk dermatit ^b , allvarlig hudreaktion (inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) ^b	
Njurar och urinvägar		Steril pyuri (grumlig urin) ^b , njurpåverkan ^b , särskilt vid överdosering	
Allmänna symtom	Feber ^a , sjukdomskänsla ^b		Trötthet ^a

^a Tillskrivs vanligtvis av metokarbamol

^b Tillskrivs vanligtvis av paracetamol

^c Tillskrivs vanligtvis av metokarbamol och paracetamol

Rapportering av misstänkta biverkningar

[...]

C. Bipacksedel

[...]

[Innehållet i detta avsnitt före den vanliga informationen om Rapportering av biverkningar ska ersättas med nedanstående]

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om någon av följande reaktioner inträffar, avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart:

- Allergiska reaktioner varierande från ett lätt hudutslag eller nässelutslag till mer allvarliga reaktioner såsom anafylaktisk reaktion eller angioödem (hudutslag, klåda, svullnad av armar och ben, ansikte, läppar, mun eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter) eller allvarliga hudreaktioner
- Gulsot (gulnande av hud och ögonvitor), vilket tyder på problem med levern
- Om du får en infektion med symtom som feber och smärta ska du kontakta läkare omedelbart eftersom det kan vara ett tecken på att antalet vita blodkroppar eller blodplättar har sjunkit, vilket ger försämrad motståndskraft mot infektioner
- Kramper eller svimning (synkope).

Följande biverkningar kan förekomma i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla
- Ögoninflammation (bindhinneinflammation) med nästäppa
- Blodtrycksfall, metallsmak, förhöjda nivåer av levertransaminaser
- Feber, sjukdomskänsla.

Följande biverkningar kan förekomma i mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Kräkning, illamående
- Nervositet, oro, förvirring, darrningar, sömnhet, dimsyn, nystagmus (snabba och ofrivilliga ögonrörelser)
- Låga blodsockernivåer, minskad hjärtfrekvens, rodnad i huden (blodvallning)
- Njurtoxicitet (mörk urin)
- Andningssvårigheter.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Lätt försämrad förmåga att koordinera muskelrörelser, minnesförlust, svindel, sömnlöshet, dubbelseende
- Halsbränna, muntorrhet, trötthet, diarré.

Rapportering av biverkningar

[...]