

## **Anhang III**

### **Änderungen zu den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation**

Hinweis:

Diese Produktinformationen sind das Ergebnis des Befassungsverfahrens, auf das sich dieser Beschluss der Kommission bezieht.

Die Produktinformationen können durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedsstaat entsprechend der in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG dargelegten Verfahren nachfolgend aktualisiert werden.

## **Änderungen zu den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation**

Als gültige Produktinformation ist die endgültige Fassung zu betrachten, die während des Verfahrens der Koordinierungsgruppe erzielt wurde mit den folgenden Änderungen (ggf. Einfügen, Ersetzen oder Streichen des Textes), um den vereinbarten Wortlaut wiederzugeben, wie nachstehend angegeben:

### **A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

*[Die nachstehende Aussage sollte wie folgt geändert werden]*

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung (nicht länger als 3 Tage).

[...]

*[Die nachstehende Aussage sollte eingefügt werden]*

Dieses Arzneimittel ist zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Eine Anwendung für mehr als 3 Tage wird nicht empfohlen.

[...]

#### Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

[...]

Dieses Arzneimittel ist zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt

[...]

##### *Leberfunktionsstörung*

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

Bei Patienten, die Anzeichen einer Verschlechterung der Leberfunktion aufweisen, wird eine Dosisreduktion empfohlen. Bei Patienten, bei denen eine schwere Leberinsuffizienz auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3).

[...]

##### *Nierenfunktionsstörung*

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

Bei Patienten, bei denen eine schwere Niereninsuffizienz auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3).

[...]

#### Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte wie folgt geändert werden]*

Dieses Arzneimittel sollte außer nach ärztlicher Anweisung nicht zusammen mit Paracetamol-, Ibuprofen-, Acetylsalicylsäure- und Salicylat-haltigen Arzneimitteln oder mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) angewendet werden.

[...]

#### Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[...]

*[Die folgenden UE werden wie folgt beschrieben:]*

„Parästhesie“ zur Häufigkeit Selten (verschoben von Sehr selten)

„Ödeme“ zur Häufigkeit Häufig (verschoben von Sehr selten)

[...]

#### Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

[...]

*[Die nachstehende Aussage ist gelöscht, da es sich um eine Doppelung handelt]*

Der genaue Wirkmechanismus von Ibuprofen beruht wahrscheinlich auf der peripheren Hemmung von Cyclooxygenasen und der nachfolgenden Hemmung der Prostaglandinsynthese .

#### Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

*Ibuprofen*

*[Die nachstehende Aussage ist gelöscht]*

Der Wirkstoff Ibuprofen stellt ein Umweltrisiko in Gewässern dar, insbesondere für Fische.

#### Abschnitt 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

*[Die nachstehende Aussage ist geändert]*

[...]

- Macrogol 4000

[...]

## **B. Etikettierung**

### **Umkarton**

## 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

*[Die nachstehende Formulierung sollte wie folgt geändert werden]*

Zum Einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung (nicht länger als 3 Tage).

[...]

## 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

[...]

### **Nicht einnehmen, wenn Sie:**

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

[...]

- unter 18 Jahre alt sind

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme beginnen, wenn Sie:**

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte wie folgt geändert werden]*

Wenn sich Ihre Beschwerden nach 3 Tagen nicht bessern, sich verschlechtern, oder wenn neue Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

[...]

## 15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

### Erwachsene:

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:*

*[Die nachstehende Formulierung sollte wie folgt geändert werden]*

~~Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen~~ Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

[...]

## C. Packungsbeilage

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

- Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

[...]

**Wie sind {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg Filmtabletten}{Novogesic 500 mg/150 mg Filmtabletten} einzunehmen?**

[...]

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

[...]

**Was {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg Filmtabletten}{Novogesic 500 mg/150 mg Filmtabletten} enthält**

*[Die nachstehende Formulierung sollte in diesem Abschnitt eingefügt werden]*

[...]

Macrogol 4000

[...]